

第 1.0 版(2021 年 03 月 01 日作成)

重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症の治療のため、当院に入院・通院された患者さんの情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 外科学(心臓血管) 職名 教授

氏名 志水秀行

連絡先電話番号 03-5363-3804

実務責任者 所属 外科学(心臓血管) 職名 専任講師

氏名 山崎真敬

連絡先電話番号 03-5363-3804

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2015 年 1 月 1 日より 2019 年 12 月 31 日までの間に、慶應義塾大学病院にて、重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症の治療のため入院し、待機的に僧帽弁形成術もしくは僧帽弁置換術を受けた 16 歳以上の方。

2 研究課題名

承認番号 20210028 UMIN000042874

研究課題名

重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋吊り上げ術を追加した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 外科学 (心臓血管)

研究計画への助言、研究対象者のリクルート、データ収集

共同研究機関	研究責任者
東京慈恵会医科大学 心臓血管外科	國原 孝
東京医科歯科大学 心臓血管外科	荒井 裕国
千葉大学 心臓血管外科	松宮 護郎
川崎幸病院・榊原病院 心臓血管外科	高梨 秀一郎
京都府立大学 心臓血管外科	夜久 均
倉敷中央病院 心臓血管外科	小宮 達彦
中央大学 保健センター	佐田 文宏
華岡青洲記念心臓血管外科クリニック	松居 喜郎
北海道大学 循環器・呼吸医外科	若狭 哲
産業医科大学 第2内科	尾辻 豊
心臓血管研究所附属病院 循環器科	上嶋 徳久
東邦大学 心臓血管外科	本村 昇

4 本研究の意義、目的、方法

本研究の主目的は重度虚血性僧帽弁閉鎖不全症 (Ischemic mitral regurgitation: IMR) に対する僧帽弁置換術 (mitral valve replacement: MVR) と乳頭筋に介入した僧帽弁形成術 (mitral valvuloplasty: MVP) の臨床成績を後方視野的に比較検討することです。

IMR に代表される機能性 MR (functional MR: FMR) に対する外科的治療法に関しては様々な議論があり、いまだ統一した見解はありません。Cardiothoracic Surgical Trials Network (CTSN)無作為割り付け試験によると、中等度 IMR に対す

る冠動脈バイパス術単独と MVP 追加の比較、あるいは重度 IMR に対する僧帽弁置換術 (mitral valve replacement: MVR) と MVP の比較において、二年後の予後に全く差がありません。MVP が人工弁輪を用いた弁輪縫縮術のみで行われているため MR の再発が高頻度にみられ、心不全関連有害事象や再入院を多く引き起こしてしまう点が指摘されています。この原因の一つとして、IMR では心筋虚血による左室拡大に伴う後乳頭筋の変位が僧帽弁後尖の tethering を惹起し、MR の再発を引き起こすためと考えられています。近年これに対処する方法として弁輪形成と同時に人工腱索を用いて後乳頭筋を吊上げ、その長さを短縮する方法が提唱されており、良好な遠隔成績が報告されています。この方法により MR の再発を抑制できれば、人工弁関連合併症を回避することができ、術後長期になればなるほど予後に差がでると考えています。

研究は、共同研究機関に上げた施設を主とした多施設共同研究であり、東京慈恵会医科大学を研究責任施設としています。本学は、上記研究の趣旨に賛同し研究に参画し、IMR に対し MVP もしくは MVR を試行した患者さんの臨床データを提供いたします。重症 IMR に対して待機的に MVP もしくは MVR を施行した症例を選別します。冠動脈バイパス術の追加の有無は問いません。また、MVP に関しても乳頭筋吊り上げ術の追加の有無も問いません。

5 研究をお願いする内容

調査項目は全死亡、心血管死亡、脳血管死亡、脳梗塞、僧帽弁に対する再手術、心不全による再入院、NYHA class の増悪、1 年後ならびに直近の LV reverse remodeling、左室径ならびに収縮能、中等度以上の MR の再発とします。エコーデータに関しては患者データを匿名化し個人を特定できない状態としたうえで Box サーバー上で集積し、これらを心臓血管研究所内のエコー画像解析センター (コアラボ) にて解析します。臨床データに関しては National Clinical Database (NCD) 上に新たなプラットフォームを作成し、周術期データは既入力済みのものを流用し、不足項目や遠隔成績を入力し、これらのデータを基に生物統計学の専門家により耐術例の術後五年間の臨床成績を比較検討します。

6 本研究の実施期間

慶應義塾大学医学部倫理委員会承認後～2023年12月31日(予定)

7 プライバシーの保護について

- (1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、匿名化されますので、個人情報(氏名、患者番号、住所、電話番号など)は一切取り扱いません
- (2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者には個人が特定できないデータ(匿名化データ)として使用します。
- (3) 患者さんの個人データと匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。
- (4) 連結情報は東京慈恵会医科大学心臓血管外科にて管理し、他の共同研究機関などには一切公表いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、診療情報の利用や他の研究期間への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部 外科学(心臓血管) 山崎真敬

tel; 03-5363-3804 fax; 03-5379-3034

E-mail; m-yamazaki@keio.jp

対応可能時間 平日9時～17時