

## テザリングによる重症二次性三尖弁逆流に対する Spiral suspension 法の有効性と安全性に関する多施設共同研究（前向き観察研究）

京都府立医科大学心臓血管外科では、重症二次性三尖弁逆流症の患者さんを対象に「スパイラルサスペンション法」という新たな手術方法に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

### 研究の目的

心臓には 4 つの弁がありますが、その一つが三尖弁です。この弁は右房と右室という部屋の間に存在し、右房から右室への血液流入を制御しています。三尖弁が開くことで右房にある血液は右室に流入し、閉じることで右室から右房への逆流を防いでいます。三尖弁が正常に機能することで、私たちの血液循環は適切に保たれ、安定した生活を送ることができています。

今回あなたが患われている三尖弁逆流症は、この三尖弁が適切に機能しないために起きています。結果的に右室から右房への逆流が起こり、むくみ、食欲低下、疲れやすさといった症状が生じ、日々という生活がままなくなります。この病気に対する治療は利尿剤などのお薬治療と手術治療の 2 つに分けられます。軽度から中等度の逆流であればお薬を飲むことで症状の軽快がみられますが、逆流が進行し重度になると手術が必要となります。手術には三尖弁形成術と三尖弁置換術とがあり、今回は治療のため、三尖弁形成術（スパイラルサスペンション法）を行います。

これまで主に行われてきた弁形成術は弁輪縫縮術というもので、拡大した三尖弁輪を人工リングで縫い縮めて逆流を止めるものでした。以前より、この方法だけでは逆流を再発する患者さんがいることが知られており、特に右室が大きく拡大し収縮力が低下した患者さんでは再発しやすいことがわかっています。

「スパイラルサスペンション法」は、往来の弁輪縫縮術や弁置換術の弱点を克服できる方法ですが、世界的に施行された患者さんは少なく、実際の効果と影響に関しての情報は限られています。「スパイラルサスペンション法」の有効性などを大規模に調査することによって、今後のあなたや、あなたと同様の状態にある患者さんたちの治療に生かせる治験が得られます。この研究は「スパイラルサスペンション法」という形成術を行った重症の二次性三尖弁逆流症を有する患者

さんの術後経過などの情報を収集し、手術の効果、また合併症などについて検討を行います。

## 研究の方法

### ・対象となる方について

2015 年 11 月 10 日から 2028 年 3 月 31 日までの間に京都府立医科大学心臓血管外科でスパイラル・サスペンション法による手術を受けられたかたです。

・研究期間： この研究は各研究施設の機関長の許可日～2028 年 3 月 31 日の期間で実施されます。

### ・方法

当院心臓血管外科において重症二次性三尖弁閉鎖不全症の治療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。

### ・研究に用いる試料・情報について

通常の検査・診察を受けていただきます。この研究にご協力いただくことで患者さんの負担が増えることはありません。

この研究では診療で得られる情報を、3 年間下記スケジュールで調査します。同意書取得前に測定した血液検査、心エコー図検査などのデータも使用します。

研究のために収集する情報は下記の通りです。

●患者背景：性別、生年月、手術日、身長、体重、脈拍数、血圧、主病名、既往症、入院時・退院時・退院後の状況など

●血液検査：

1) 赤血球、白血球、Hb、血小板

2) 血液凝固検査：PT-INR

3) 血液生化学的検査：TP、Alb、AST、ALT、LDH、 $\gamma$ -GPT、ALP、T-Bil、CK、T-Chol、proBNP、アンモニア、ICG15分値

●画像検査情報：胸部レントゲン、心電図、心エコー、心臓CT

心エコー検査には3D心エコー検査を含みます。この検査は、通常の経胸壁

心エコー検査の延長でできる検査です。三尖弁の状態を詳しく知ることができます。検査時間が多少延長しますが、身体への負担はありません。

●心臓カテーテル検査：冠動脈造影、左心・右心カテーテル検査

●手術情報：手術時間、体外循環時間、心停止時間、手術内容

●お薬などの治療に関する情報：現在内服しているお薬の種類、容量、用法、その他の治療法

●治療経過：再手術の有無と理由、心不全入院の有無、血栓塞栓症や術後出血の有無、他の病気で入院治療を必要とした場合はその内容

より詳しい収集項目についてお知りになりたい方は担当の主治医、または研究者へお問い合わせください。

#### ・外部への試料・情報の提供

提出方法：研究機関で作成した症例報告書は原本を下記へ提出し、写しを提出もとで保管いたします。

提出先：長崎県長崎市坂本 1-7-1 長崎大学病院

担当部署名：心臓血管外科

担当者名：三浦 崇

連絡先：095-819-7307

#### ・個人情報の取り扱いについて

患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究担当者（京都府立医科大学 心臓血管外科教室 講師 沼田 智）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

## ・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、下記に定める方法にて保管を行います。

### 試料、情報等の保管期間、場所

研究代表者は本研究で得た試料、情報等は下記に定めたとおりに保管します。試料、情報等は最低下記に定めた期間まで保管しますが、その後も可能な限り保管します。

共同研究機関においては最低、研究終了後 5 年間は保管し、各共同研究機関の規定に従い適切な方法で速やかに破棄されます。

|                 | 保管期間      | 保管媒体           | 保管場所       |
|-----------------|-----------|----------------|------------|
| 倫理委員会資料         | 研究終了後 5 年 | DVD-R（一部紙媒体あり） | 長崎大学心臓血管外科 |
| 研究に用いられる情報に係る資料 | 研究終了後 5 年 | 紙媒体<br>DVD-R   | 長崎大学心臓血管外科 |
| 対応表             | 研究終了後 5 年 | 紙媒体            | 長崎大学心臓血管外科 |

新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

### 研究組織

研究責任者：長崎大学病院 心臓血管外科 講師 三浦 崇

研究担当者：京都府立医科大学大学院医学研究科 講師 沼田 智

個人情報管理者：京都府立医科大学大学院医学研究科 准教授 神田 圭一

### 共同研究機関：

|             |        |       |        |
|-------------|--------|-------|--------|
| 旭川医科大学病院    | 心臓血管外科 | 紙谷 寛之 | データの提供 |
| 大分大学医学部付属病院 | 心臓血管外科 | 宮本 伸二 | データの提供 |
| 鹿児島大学病院     | 心臓血管外科 | 曾我 欣治 | データの提供 |
| 九州大学病院      | 心臓血管外科 | 塩瀬 明  | データの提供 |
| 熊本大学病院      | 心臓血管外科 | 福井 寿啓 | データの提供 |
| 倉敷中央病院      | 心臓血管外科 | 小宮 達彦 | データの提供 |

|                    |        |        |        |
|--------------------|--------|--------|--------|
| 久留米大学              | 心臓血管外科 | 田宮 栄基  | データの提供 |
| 小倉記念病院             | 心臓血管外科 | 新井 善雄  | データの提供 |
| 国立病院機構大阪医療センター     | 心臓血管外科 | 西 宏之   | データの提供 |
| 心臓病榊原病院            | 心臓血管外科 | 平岡 有努  | データの提供 |
| 自治医科大学附属さいたま医療センター | 心臓血管外科 | 山口 敦司  | データの提供 |
| 慈恵会医科大学病院          | 心臓血管外科 | 國原 孝   | データの提供 |
| 榊原記念病院             | 心臓血管外科 | 下川 智樹  | データの提供 |
| 帝京大学医学部附属病院        | 心臓血管外科 | 下川 智樹  | データの提供 |
| 東京女子医科大学病院         | 心臓血管外科 | 斎藤 聡   | データの提供 |
| 東北大学病院             | 心臓血管外科 | 斎木 佳克  | データの提供 |
| 長崎大学病院             | 心臓血管外科 | 江石 清行  | データの提供 |
| 兵庫医科大学             | 心臓血管外科 | 坂口 太一  | データの提供 |
| 宮崎大学病院             | 心臓血管外科 | 古川 貢之  | データの提供 |
| 琉球大学医学部付属病院        | 心臓血管外科 | 古川 浩二郎 | データの提供 |

各機関で施設内倫理審査委員会の審査を経る

### お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんにご了承いただけない場合には研究対象としませんので、随時下記の連絡先までお申出ください。原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をいたします。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

所属名・職名・氏名：京都府立医科大学大学院医学研究科

心臓血管外科学 講師 沼田智

電話番号：075-251-5752 、e-mail：snumat@yahoo.co.jp

受付時間：09:00-17:00