

フレキシブルバンドを用いた僧帽弁形成術は、

術後機能性僧帽弁狭窄症を回避できるか

京都府立医科大学心臓血管外科では、僧帽弁形成術後の患者さんを対象に僧帽弁形成術後の機能的僧帽弁狭窄症の回避率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

僧帽弁閉鎖不全に対する外科治療は、僧帽弁形成術が可能な症例では早期手術の方向に進んでいます。現在ガイドライン上も心不全症状の無い時期に形成術を行うことが推奨されるようになっていきます。

しかし症状のない患者さんには若く活動的な患者さんも多く、手術介入により、術後機能性僧帽弁狭窄症が生じることは、患者さんの術後日常生活動作を著しく低下させるため、その回避は必須であると考えられます。

当院にて行ってきた僧帽弁形成術においてフレキシブル素材のバンドを使用し術後機能性僧帽弁狭窄症を回避できるかどうか検討を行います。

往来のセミリジッド素材（固い素材）とを比較することで、術後僧帽弁狭窄症を回避することができるかどうかという点で意義が大きいものと考えられます。

術後僧帽弁狭窄症を起こすリスクが低いことを証明できれば、今後の僧帽弁閉鎖不全の治療の成績向上に多大な貢献をするかと考えています。

研究の方法

・対象となる方について

2012 年 12 月から 2023 年 8 月 31 日までの間に、京都府立医科大学心臓血管外科で僧帽弁形成術を無症状の時期に行われ被験機器及び、対照機器での手術を受けられた方。

【被験機器】Flexible band：SimuPlus Band

医療機器承認番号 30300BZX00191000

保険償還日 2021 年 9 月 1 日 発売開始日 2021 年 12 月 1 日

【対照機器】Semi-rigid band：弁形成リングCGフューチャー

医療機器承認番号 22400BZX00060000

保険償還日 2012 年 4 月 1 日 発売開始日 2012 年 4 月 1 日

・ **研究期間**： 医学倫理審査委員会承認後から 2024 年 02 月 24 日

・ **方法**

当院心臓血管外科科において対象機器による僧帽弁形成術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。術後の僧帽弁狭窄症の出現する仕組みについて調べます。

・ **研究に用いる試料・情報について**

情報：病歴、心臓超音波検査結果、運動負荷心臓超音波結果、手術記録、またアンケートによる診療経過情報。

利用又は提供を開始する予定日

利用開始日：●年●月●日（承認後に具体的な日付を記載）

・ **個人情報の取り扱いについて**

患者さんの検査の測定結果、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代表者（京都府立医科大学 心臓血管外科教室 助教 小林卓馬）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。

・ **試料・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診療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、京都府立医科大学心臓血管外科において（助教・小林卓馬）の下、5 年又は研究結果の最終公表日から 3 年又は論文等の発表から 10 年のいずれか遅い日まで保管します。研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した診療情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思います。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：外科学教室 心臓血管・小児心臓血管外科学部門 助教 小林卓馬

研究担当者：外科学教室 心臓血管・小児心臓血管外科学部門 学内講師 川尻英長

研究担当者：外科学教室 心臓血管・小児心臓血管外科学部門 准教授 沼田 智

個人情報管理者：外科学教室 心臓血管・小児心臓血管外科学部門 助教 小林 卓馬

解析：外科学教室 心臓血管・小児心臓血管外科学部門 助教 小林 卓馬

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、診療情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方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、2023 年 12 月 31 日までに下記の連絡先までお申出ください。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。

京都府立医科大学心臓血管外科

職・氏名 助教 小林 卓馬

電話：075-251-5752（09：00-17：00）

■ ホームページに掲載（HP アドレス：<http://www.cvs-kpum.com/>）