

(S2021-14 用)

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に介入した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究
研究期間	西暦2021年7月 日～西暦2023年12月31日、 (登録対象期間：西暦2015年1月1日から2019年12月31日)
研究の目的と意義	<p>重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する手術方法には、僧帽弁形成術と僧帽弁置換術の二つがあります。治療成績（手術後の生存率）に関しては、従来、両者に差はないと報告されてきました。しかし、最新の研究では、乳頭筋吊り上げ術という方法を追加した僧帽弁形成術では、弁置換よりも生存率は良好になる可能性が示されています。しかしながら、この研究は少数例での検討に過ぎず、治療成績の詳細な検討はなされていません。そこで、今回、全国的に多くの患者さん（約300名）を集めて、乳頭筋吊り上げ術を追加した僧帽弁形成術と僧帽弁置換術の治療成績を比較検討する研究を行うことになりました。</p> <p>本研究によって、乳頭筋つり上げ術を追加した僧帽弁形成術の良好な治療成績が明らかになれば、手術方法の選択が変化し、患者さんには、寿命の延長に貢献できる僧帽弁形成術を推奨できるようになります。</p>
研究方法	<p>京都第二赤十字病院 心臓血管外科で2015年1月1日より2019年12月31日までに、重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対して、待機的に僧帽弁形成術、もしくは僧帽弁置換術を行われた16歳以上の方が研究の対象です。</p> <p>対象の患者さんの診療録（カルテ）より以下の情報を取得し、研究代表施設である東京慈恵会医科大学に送らせていただきます。研究代表施設への患者さんのデータの提供は、インターネット上のNCD（National Clinical Data）内で行います。術前・術後の経胸壁心エコー検査（動画）に関しては、インターネット上のサーバー（Box社製：セキュリティ認証HIPAA取得済）で提供します。</p> <p><取得する情報></p> <p>年齢、性別、NYHA心機能クラス分類の変化、術前・術後の経胸壁心エコー検査結果、再手術の有無、術後心不全入院の有無、術後死亡の有無とその理由、術後脳梗塞の有無</p>
個人情報の保護、 研究参加の拒否について	<p>利用する情報からは、お名前、生年月日、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除し、代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。また、患者さんと研究用の番号を結びつける対応表は当院の研究責任者が管理し、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。</p> <p>この研究で得られた情報は、研究実代表者（東京慈恵会医科大学 心臓外科 主任教授 國原 孝）の責任の下、研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間適切に保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄します。</p> <p>また、本研究への参加拒否を希望される患者さんについては、担当医師にお申し出ください。</p>
結果の公表	研究で得られた結果は、学会、医学専門誌への発表を予定していますが、その際にも、患者さんの名前など対象者を特定できる情報は含まれません（公表する結果は統計的な処理を行ったものだけです）。

研究組織	<p>研究代表者： 東京慈恵医科大学 心臓外科 主任教授 國原 孝</p> <p>研究分担者： 東京医科歯科大学 心臓血管外科 教授 荒井 裕国 千葉大学 心臓血管外科 教授 松宮 護郎 川崎幸病院・榊原病院 心臓血管外科 部長 高梨 秀一郎 京都府立医科大学 心臓血管外科 教授 夜久 均 倉敷中央病院 心臓血管外科 部長 小宮 達彦 中央大学 保健センター医療 管理者 佐田 文宏 華岡青洲記念心臓血管クリニック 院長 松居 喜郎 北海道大学 循環器・呼吸器外科 教授 若狭 哲 産業医科大学学長 第2内科学 教授 尾辻 豊 心臓血管研究所附属病院 循環器内科 心不全担当部長 上嶋 徳久 心臓血管研究所附属病院 臨床検査室 技師長 種村 正 東邦大学 心臓血管外科学 教授 本村 昇 京都第二赤十字病院 心臓血管外科 医長 神崎 智仁</p>
お問合せ先	<p>【研究責任者】 京都第二赤十字病院 心臓血管外科 医長 神崎 智仁 〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5 TEL：075-231-5171（代） FAX：075-256-3451（代） 受付時間：月～金、9～17時（但し、土日、休祭日を除く）</p>