

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院心臓血管外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

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」

1. 研究の概要

本研究は重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する僧帽弁置換術と乳頭筋に介入した僧帽弁形成術の臨床成績を後方視的に比較検討することを主目的としています。乳頭筋に介入した僧帽弁形成術の優位性を示すことができれば、とりわけ重症僧帽弁閉鎖不全症の外科治療対象群は比較的若年者であるため、人工弁を回避できる恩恵は大きいと考えられます。

● 本学の研究実施体制

本研究は、本学においては、以下の研究体制で実施する。

【実施責任者】

古川 貢之 宮崎大学医学部外科学講座心臓血管外科学分野

【主任研究者】

石井 廣人 宮崎大学医学部外科学講座心臓血管外科学分野

【分担研究者】

阪口 修平 宮崎大学医学部外科学講座心臓血管外科学分野

【連絡先】

宮崎大学医学部外科学講座心臓血管外科学分野 TEL 0985-85-2291（内線 2217）

宮崎大学医学部附属病院心臓血管外科 医局 TEL 0985-85-9297（内線 3038）

同 病棟 TEL 0985-85-1769（内線 3287）

同 外来 TEL 0985-85-9885（内線 7204）

● 本学以外の参加施設の名称

研究参加施設については、別紙参照。

● プロジェクト全体の統括責任者の氏名・所属

東京慈恵会医科大学 心臓外科 主任教授 國原 孝

2. 目的

本研究の主目的は重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症（Ischemic mitral regurgitation: IMR）に対す

作成日

2021年9月10日 第1版作成

2023年12月5日 第2版作成

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的に比較検討することにあります。

IMR に代表される機能性僧帽弁閉鎖不全症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。近年の無作為化臨床試験においても、MVR に対する MVP の優位性を証明するには至っていません。この原因の一つとして、IMR では心筋虚血による左心室拡大に伴う後乳頭筋の偏位が僧帽弁後尖のテザリング（左心室の方向に引っ張られる現象）を惹起し、術後の MR 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り上げ、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きるはずです。とりわけ IMR の外科治療対象群は比較的若年者であるため、人工弁を回避できる恩恵は大きいと考えられます。

なお、この研究は、重症僧帽弁閉鎖不全症の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2026 年 12 月まで行われます。

4. 対象者

2015 年 1 月から 2019 年 12 月に本院心臓血管外科に入院され、重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症の治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、血液検査結果、心臓超音波検査所見、レントゲン検査所見等を利用して頂き、これらの情報をもとに術後の生存率、心不全再入院率等を解析し、乳頭筋に介入した僧帽弁形成術の有用性を検討します。

また、本研究は多施設共同研究であり、カルテ情報から得られた情報をプロジェクトの統括責任者へ提供します。

● 本学における個人情報管理者

宮崎大学医学部外科学講座心臓血管外科学分野 氏名 石井 廣人

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範

圏内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院心臓血管外科
氏名 石井 廣人
電話：0985-85-2291
FAX：0985-85-5563

＜研究参加施設＞

水戸済生会総合病院 心臓血管外科
埼玉医科大学国際医療センター 心臓血管外科
JCHO徳山中央病院 心臓血管外科
愛媛大学医学部附属病院 心臓血管外科
福岡和白病院
久留米大学外科学講座心臓血管外科
山梨県立中央病院 心臓血管外科
岡崎市民病院 心臓血管外科
高知医療センター 心臓血管外科
船橋市立医療センター 心臓血管外科
日大板橋病院 心臓血管外科
札幌心臓血管クリニック 心臓血管外科
札幌医科大学心臓血管外科
獨協医科大学 心臓血管外科
横須賀市立うわまち病院 心臓血管外科
静岡県立総合病院 心臓血管外科
名古屋ハートセンター 心臓血管外科
三重大学附属病院 心臓血管外科
和歌山県立医科大学 外科学第一講座
ツカザキ病院 心臓血管外科
香川県立中央病院 心臓血管外科
社会医療法人近森会 近森病院 心臓血管外科
長崎大学 心臓外科
熊本大学病院 心臓血管外科
鹿児島大学 心臓血管外科
琉球大学 胸部心臓血管外科
JA北海道厚生連帯広厚生病院 心臓血管外科
埼玉石心会病院 心臓血管外科
君津中央病院 心臓血管外科
新潟大学医歯学総合病院 第二外科
新久喜総合病院
藤田医科大学 心臓血管外科
聖路加国際病院 心臓血管外科
名古屋大学 心臓外科
イムス東京葛飾総合病院
自治医科大学附属さいたま医療センター 心臓血管外科

作成日
2021年9月10日 第1版作成
2023年12月5日 第2版作成

心臓血管研究所付属病院 心臓血管外科
東京大学 心臓外科
佐久医療センター心臓血管外科
津山中央病院 心臓血管外科
練馬光が丘病院 心臓血管外科
医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 心臓血管外科
京都第一赤十字病院 心臓血管外科
函館五稜郭病院 心臓血管外科
慶應義塾大学医学部 心臓血管外科
舞鶴共済病院 心臓血管外科
兵庫県立姫路循環器病センター 心臓血管外科
獨協医科大学埼玉医療センター 心臓血管外科
東京医科大学 心臓血管外科
福田総合病院 心臓センター
心臓病センター 榊原病院 心臓血管外科
帝京大学医学部附属病院 心臓血管外科
手稻溪仁会病院 心臓血管外科
市立函館病院 心臓血管外科
旭川赤十字病院 心臓血管外科
弘前大学医学部附属病院 心臓血管外科
東北大学病院 心臓血管外科
山形大学医学部附属病院 第2外科
群馬大学 循環器外科
埼玉県立循環器・呼吸器病センター 心臓外科
東京ベイ・浦安市川医療センター 心臓血管外科
横浜市立大学附属病院 外科治療学 心臓血管外科
東京医療センター 心臓血管外科
ニューハート・ワタナベ国際病院 心臓外科
東京都健康長寿医療センター 心臓血管外科
災害医療センター 心臓血管外科
静岡市立静岡病院 心臓血管外科
浜松医科大学医学部附属病院 心臓血管外科
JCHO中京病院 心臓血管外科
名古屋第二赤十字病院・心臓血管外科
名古屋市立大学 心臓血管外科
岐阜大学 心臓血管外科
富士市立中央病院 心臓血管外科
京都第二赤十字病院 心臓血管外科

作成日
2021年9月10日 第1版作成
2023年12月5日 第2版作成

三菱京都病院 心臓血管外科
大阪市立総合医療センター 心臓血管外科
大阪赤十字病院 心臓血管外科
近畿大学病院 心臓血管外科
奈良県立医科大学 胸部・心臓血管外科学
神戸大学医学部附属病院 心臓血管外科
兵庫医科大学 心臓血管外科
鳥取大学医学部附属病院 心臓血管外科
広島大学病院 心臓血管外科
高知大学医学部附属病院 心臓血管外科
九州医療センター 心臓血管外科
佐賀大学附属病院 心臓外科
社会医療法人 敬和会 大分岡病院 心臓血管外科
済生会熊本病院 心臓血管外科
天陽会中央病院 心臓血管外科
聖隷三方原病院 心臓血管外科
イムス葛飾ハートセンター
市立札幌病院 心臓血管外科
岩手医科大学 心臓血管外科
福島県立医科大学 心臓血管外科
かわぐち心臓呼吸器病院 心臓血管外科
新東京病院 心臓外科
千葉西総合病院 心臓血管外科
聖マリアンナ医科大学 心臓血管外科
横浜市立大学附属市民総合医療センター心臓血管センター
三井記念病院 心臓血管外科
東京都済生会中央病院 心臓血管外科
杏林大学医学部附属病院 心臓血管外科
青梅市立総合病院 心臓血管外科
愛知医科大学 心臓外科
名古屋徳洲会総合病院
大阪市立大学 心臓血管外科
神戸市立医療センター中央市民病院
神戸赤十字病院・兵庫県災害医療センター
川崎医科大学附属病院 心臓血管外科
福山循環器病院 心臓血管外科
あかね会土谷総合病院 心臓血管外科
徳島大学 心臓血管外科

作成日
2021年9月10日 第1版作成
2023年12月5日 第2版作成

九州大学病院 心臓血管外科
光晴会病院 心臓外科
宮崎市郡医師会病院 心臓血管外科
旭川医科大学病院 心臓外科
山梨大学 第2外科
済生会山口総合病院 外科
秋田大学 心臓血管外科
名古屋第一赤十字病院 心臓血管外科
東海大学医学部附属八王子病院 心臓血管外科
明石医療センター 心臓血管外科
山口県済生会下関総合病院 心臓血管外科
社会医療法人孝仁会 北海道大野記念病院 心臓血管外科
青森県立中央病院 心臓血管外科
新潟市民病院 心臓血管外科
自治医科大学 心臓血管外科
伊勢赤十字病院 胸部外科
京都大学医学部附属病院 心臓血管外科
自衛隊中央病院 心臓外科
三重中央医療センター・心臓血管外科
信州大学医学部附属病院 心臓血管外科
八尾徳洲会総合病院 心臓血管外科
日本医科大学 心臓血管外科
大和成和病院 心臓血管外科
JA北海道厚生連札幌厚生病院 心臓血管外科
NTT東日本札幌病院 心臓血管外科
KKR札幌医療センター
独立行政法人国立病院機構北海道医療センター 心臓血管外科
札幌中央病院 心臓血管外科
市立旭川病院 胸部外科
市立釧路総合病院 心臓血管外科
名寄市立総合病院 心臓血管外科
道立子ども総合医療・療育センター 小児心臓外科
函館中央病院 心臓血管外科
岩手県立中央病院 心臓血管外科
仙台厚生病院 心臓血管外科
仙台循環器病センター 心臓血管外科
東北医科薬科大学病院・心臓血管外科
山形県立中央病院 心臓血管外科

作成日
2021年9月10日 第1版作成
2023年12月5日 第2版作成

南東北病院 心臓血管外科
筑波記念病院
群馬県立心臓血管センター 心臓血管外科
群馬県立小児医療センター 心臓血管外科
埼玉県立小児医療センター
埼玉医大総合医療センター 心臓血管外科
国立病院機構埼玉病院 心臓血管外科
上尾中央総合病院 心臓血管外科
千葉メディカルセンター 心臓血管外科
新松戸中央総合病院 心臓血管外科
慈恵医大附属柏病院 心臓外科
新百合ヶ丘総合病院
昭和大学横浜市北部病院 心臓血管外科
横浜市みなと赤十字病院 心臓血管外科
神奈川県立循環器呼吸器病センター 心臓血管外科
葉山ハートセンター
聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 心臓血管外科
国立病院機構横浜医療センター 心臓血管外科
横浜栄共済病院
JA神奈川県厚生連相模原協同病院
平塚市民病院 心臓血管外科
平塚共済病院 心臓血管外科
新潟県立中央病院
茨城県立中央病院 循環器外科
戸塚共立第2病院 心臓血管外科
日本大学病院 心臓血管外科
虎の門病院 循環器外科
国際医療福祉大学三田病院
順天堂大学 心臓血管外科
昭和大学 心臓血管外科
東邦大学医療センター大森病院 心臓血管外科
日本赤十字社医療センター心臓血管外科
総合東京病院
順天堂静岡病院
静岡赤十字病院 心臓外科
公立陶生病院 心臓血管外科
一宮市立市民病院 心臓血管外科
一宮西病院 心臓血管外科

作成日
2021年9月10日 第1版作成
2023年12月5日 第2版作成

諏訪赤十字病院 心臓血管外科
金沢循環器病院 心臓血管外科
福井県立病院 心臓血管外科
豊橋市民病院 心臓血管外科
トヨタ記念病院 ・ 心臓外科
京都医療センター心臓血管外科
淀川キリスト教病院 心臓血管外科
大阪府済生会野江病院 心臓血管外科
森之宮病院(大阪) 心臓血管外科
国立病院機構 大阪医療センター 心臓血管外科
大阪警察病院 心臓血管外科
大阪急性期・総合医療センター 心臓血管外科
大阪医科大学附属病院 心臓血管外科
滋賀医大 心臓血管外科
奈良県総合医療センター 心臓血管外科
天理よろづ相談所病院 心臓血管外科
日本赤十字社 和歌山医療センター
関西労災病院
兵庫県立尼崎総合医療センター 心臓血管外科
洛和会音羽病院 心臓血管外科
市立東大阪医療センター 心臓血管外科
松江赤十字病院 心臓血管外科
島根大学医学部付属病院 心臓血管外科
福山市民病院 心臓血管外科
下関市立市民病院 心臓血管外科
徳島県立中央病院 心臓血管外科
愛媛県立新居浜病院 心臓血管外科
四国こどもとおとなの医療センター
小倉記念病院
福岡大学医学部 心臓血管外科
福岡赤十字病院 心臓血管外科
佐賀県医療センター好生館 心臓血管外科
豊見城中央病院 心臓血管外科
牧港中央病院 心臓血管外科
戸畑共立病院 血管外科
産業医科大学病院 心臓血管外科
中津市立中津市民病院 心臓血管外科
南部徳洲会病院 心臓血管外科

宮崎大学 心臓血管外科
京都府立大学 心臓血管外科

	作成日
2021年9月10日	第1版作成
2023年12月5日	第2版作成