

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、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：低左心機能（左室駆出率 40%未満）に伴う機能性僧帽弁逆流症に対する僧帽弁手術の予後に関する検討

1. 研究の概要

機能性僧帽弁逆流症（FMR）は心筋梗塞や拡張型心筋症などの心筋変性により誘導された左室の機能的・形態的变化（リモデリング）により弁接合不全が生じ、左室拡大とリモデリングをさらに進行させ、生命予後を悪化させることが知られています。僧帽弁手術はこの悪循環を断ち切り、生命予後を改善させることを目的に行われます。

我々は低心機能の FMR に対しては僧帽弁形成術を原則として、また患者様の状態や年齢等を考慮し、必要に応じて人工弁置換術も選択してきました。

今回、本学と共同研究施設である宮崎市郡医師会病院心臓血管外科で行われた左室駆出率 40%未満の低心機能に伴う FMR に対する僧帽弁手術の治療成績を検証し、治療成績に関わる因子を明らかにし今後の治療成績の向上のための対策を検討しようと思います。

本研究は、宮崎大学医学部外科学講座心臓血管外科学分野を主たる研究機関として実施する多施設共同研究であり、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講座心臓血管外科学分野・講師

【共同研究機関】

宮崎市郡医師会病院（心臓血管外科科長： 矢野 光洋）

【研究事務局】

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

<本学における実施体制>

【主任研究者】

古川 貢之 宮崎大学医学部外科講座心臓血管外科学分野・講師

【分担研究者】

中村 都英 宮崎大学医学部外科講座心臓血管外科学分野・教授

【連絡先】

宮崎大学医学部外科講座 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外科 医局 TEL 0985-85-2291（内線）3038

同 病棟 TEL 0985-85-1769（内線）3287

同 外来 TEL 0985-85-9885（内線）7203

2. 目的

本研究は本学心臓血管外科と共同研究施設である宮崎市郡医師会病院心臓血管外科で行われた左室駆出率 40%未満の低心機能に伴う機能性僧帽弁逆流症に対する僧帽弁手術の治療成績を検証し、術式別の治療成績の差異の検討と成績不良因子を明らかにし、今後の治療成績の向上のための対策を検討することを目的とします。

なお、本研究は、機能性僧帽弁逆流症に対する僧帽弁手術に関連する新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されるものです。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2020 年 12 月 31 日まで行われます。

4. 対象者

宮崎市郡医師会病院心臓血管外科で 2010 年 4 月から 2015 年 9 月、本学心臓血管外科で 2015 年 10 月から 2018 年 12 月の間に左室既出率 40%の機能性僧帽弁逆流症に対して僧帽弁手術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、年齢・性別・既往歴等の基礎データ、採血・心臓カテーテル検査・心臓超音波検査等の検査結果、術中所見と用いた手術補助手段の内容のデータ、術後と退院後の臨床データを利用させて頂き、これらの情報をもとに手術死亡回避率、術後生存率などを算出し、術後心臓死の危険因子を解析します。また手術の左心機能におよぼす影響をエコー検査値を用いて検討します。

なおカルテ情報は、本学と宮崎市郡医師会病院（心臓血管外科科長：矢野 光洋）より匿名化された情報として加工された情報の提供を受けます。

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（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲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分担研究者は本研究に関わ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

講師 古川貢之

電話：0985-85-2291

FAX：0985-85-5563