

# 機能的僧帽弁閉鎖不全症と変性性僧帽弁閉鎖不全症に対する MitraClip の麻酔方法の検討

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2019 年 8 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までを予定しています。

## 【研究の意義・目的】

本邦では僧帽弁閉鎖不全症（Mitral Regurgitation；MR）に対するカテーテル治療として MitraClip が 2018 年 4 月より保険償還されています。MitraClip による治療は従来の外科的手術に比べ、体への負担は軽減されるものの外科手術と同様に全身麻酔で実施されるため術中の全身管理は慎重に行う必要があります。

MitraClip が適応となる重症 MR には機能性 MR（Functional MR；FMR）と変性性 MR（Degenerative MR；DMR）があり、MitraClip 施行時の麻酔方法の違いに関して後ろ向きに検討します。

## 【研究の対象】

小倉記念病院において 2018 年 4 月から 2021 年 12 月の間に、Mitra Clip が施行された重症僧帽弁閉鎖不全症患者さんを対象としています。

## 【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、診断名、年齢、性別、体表面積、術前術後の検査値、手術時間、麻酔時間、術中の輸液量・尿量、昇圧剤の使用、食道損傷の有無、Clip の数、術後人工呼吸期間、入院期間などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、当院の研究責任者・角本 眞一の責任の下、保管・管理されます。また、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

## 【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為にを行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの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）にご了承いただけない場合には、研究対象としないのでお申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 麻酔科 担当者 角本 眞一

〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号

電話 093-511-2000（代）