

「僧帽弁閉鎖不全症に対する経カテーテル治療の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究」

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 9 月 5 日から 2029 年 8 月までを予定しています。

【研究の意義・目的】

僧帽弁閉鎖不全症(MR: mitral regurgitation)は器質的 MR と機能性 MR に大きく分けられます。器質的 MR は僧帽弁複合体の器質的異常に基づく病態であり、一方、機能性 MR は僧帽弁複合体には異常を認めないにもかかわらず、虚血性心筋症や拡張型心筋症など左心室の機能障害により二次的に MR が生じています。

器質的 MR においては、開心術（弁形成術/弁置換術）が確立した治療法として認識されています。しかしながら実臨床の現場では、左室駆出率が高度に低下している、患者さんが高齢である、過去に開心術の既往がある、など手術リスクが高いと判断される場合には開心術を行わず薬物治療で経過を見られています。そのような患者さんは少なくないとされており、予後も不良です。

一方で、機能性 MR においては MR が予後を悪化させていることを示す観察研究は多く報告されているものの、MR は主病態ではない上に、開心術による治療介入の有効性に関しては否定的な結果が報告されています。そのため、いまだ有効な治療介入方針は確立していません。

このように MR に対する既存の治療法では解決しきれない問題が存在し、その解消目的に様々な経カテーテル治療法が開発されてきました。その中で実臨床に導入され最も汎用されているのが経皮的僧帽弁接合不全修復システムである MitraClip[®]です。本邦でも 2018 年 4 月に実臨床に導入され、今後、この MitraClip system をはじめとする経カテーテル治療が標準的治療法として導入されていくと考えられますが、本邦を含むアジア地域ではその効果、安全性は十分に検証されていません。そのため、わが国における経カテーテル治療の効果、安全性について詳細に考察、検討することが必要であると考えられます。

そこで、本研究では、本邦における手術リスクの高い器質的ないし機能性 MR を有する患者に対する経カテーテル治療の安全性・有効性の評価を行います。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2018 年 4 月から 2024 年 8 月の間に、僧帽弁閉鎖不全症に対する経カテーテル治療を受けられた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、年齢、性別、身長、体重、既往歴、服用薬、心臓超音波検査の

所見、血液検査の結果、経食道超音波の所見、心臓リハビリテーションでの所見、カテーテル治療の内容、治療後の合併症などです。また、この研究に登録後から 5 年目まで 1 年毎に経胸壁心臓超音波の所見、心不全による入院の有無、体に負担の掛かる処置の有無、ご生存の確認などの情報をご提供いただきます。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、電子的方法により特定の関係者以外は関わるできない状態で仙台厚生病院に提供されます。患者さんの個人情報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・磯谷 彰宏の責任の下、保管・管理します。また、提供された情報は仙台厚生病院の研究責任者・松本 崇の責任の下、保管・管理します。なお、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。

【研究組織】

代表研究者 仙台厚生病院循環器内科 松本 崇
共同研究者 小倉記念病院循環器内科 磯谷 彰宏
倉敷中央病院循環器内科 久保 俊介

【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 循環器内科 担当者 磯谷 彰宏
〒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）