

テザリングによる重症二次性三尖弁逆流に対する Spiral suspension 法の有効性と安全性に関する多施設共同研究（前向き観察研究）

1. 研究の対象

高知大学医学部附属病院心臓血管外科で 2015 年 11 月 10 日から 2023 年 3 月 31 日までにテザリングを原因とする重症二次性三尖弁三尖弁逆流に対して、スパイラル・サスペンション法を行った方を対象とします（手術時年齢 20 歳以上）。

2. 研究目的・方法

心臓弁膜症の一つであるテザリング*による二次性三尖弁三尖弁逆流に対しては、スパイラル・サスペンション法という手術法が有効であることが示唆されています。しかし、この結果はあくまでも少数例の検討であり、その効果を明確に示すエビデンス（証拠）は得られていません。そこで今回、多施設共同研究によって多数例を集めて、「スパイラル・サスペンション法の有効性と安全性」を検討する研究を行うこととしました。この研究が行われることで二次性三尖弁三尖弁逆流に対する手術成績の向上が期待されます。

*テザリング：右室拡大や収縮機能の低下によって乳頭筋が変位し、それによって弁尖の接合部位が心尖部方向に移動する現象

医学部長の許可日～2028 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景（手術時年齢、性別、既往歴、血液検査結果、治療歴）

自覚症状の程度（NYHA 心機能分類）

心臓エコー検査結果（三尖弁逆流の重症度、テザリングの程度、右室の大きさや収縮力など）

手術内容（手術時間、三尖弁輪形成使用したリングのサイズなど）

術後合併症（再手術、心不全入院、血栓塞栓症、出血イベントなど）の有無

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守

します。また研究関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしません。研究関係者がその職を退いた後も同様とします。また、研究結果を公表する際は個人情報を含まないように十分配慮します。

本研究に係る試料・情報を取り扱う際には研究対象者の個人情報とは関係のない番号(識別コード)を付けて管理します。また、研究対象者と識別コードが特定できるよう対応表を作成し、個人情報が容易に閲覧できないように配慮し、「9.5 試料・情報等の保管期間・場所」に定める通りに保管します。

研究機関で作成した症例報告書は原本を下記へ提出し、写しを提出元で保管します。

5. 研究組織

旭川医科大学病院	紙谷 寛之 先生
大分大学医学部付属病院	宮本 伸二先生
鹿児島大学病院	曾我 欣治 先生
川崎幸病院	高梨 秀一郎 先生
九州大学病院	塩瀬 明 先生
京都府立医科大学	夜久 均 先生
熊本大学病院	福井 寿啓 先生
倉敷中央病院	小宮 達彦 先生
久留米大学	田山 栄基 先生
小倉記念病院	大野 暢久 先生
国立病院機構大阪医療センター	西 宏之 先生
佐世保中央病院	谷口 真一郎先生
心臓病センター榊原病院	平岡 有努 先生
自治医科大学付属さいたま医療センター	山口 敦司 先生
慈恵会医科大学病院	國原 孝 先生
榊原記念病院	下川 智樹 先生
帝京大学医学部附属病院	下川 智樹 先生
東京女子医科大学病院	齋藤 聡 先生
東京ベイ・浦安市川医療センター	伊藤 丈二 先生
東北大学病院	齋木 佳克 先生
長崎大学病院	江石 清行 先生
兵庫医科大学	坂口 太一 先生
宮崎大学病院	古川 貢之 先生
琉球大学医学部附属病院	古川 浩二郎 先生

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
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出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該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の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：高知県南国市岡豊町小蓮 185-1

電話番号：088-880-2375

担当者：心臓血管外科 吉田圭佑

研究責任者：

高知大学医学部附属病院心臓血管外科 三浦 友二郎

研究代表者：

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科心臓血管外科学 三浦崇