

2021年3月23日第1版

2023年1月21日第2版

2024年1月31日第3版

心臓大血管の構造的疾患に対する低侵襲治療の現状と合併症・予後に関する多施設研究

京都府立医科大学循環器内科では、心臓大血管の構造的疾患(大動脈弁狭窄症、僧帽弁閉鎖不全症など)と診断され、低侵襲治療(カテーテル治療)である経カテーテル的大動脈弁置換術(TAVI: Transcatheter aortic valve implantation)、経皮的僧帽弁形成術・置換術(TMVr/TMVI: transcatheter mitral valve repair/implantation)、経皮的静脈的僧帽弁交連切開術を実施しております。患者様の診療録(カルテ)を使って下記の臨床研究をあらたに実施しています。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

大動脈弁狭窄症は、左心室と大動脈の間にある大動脈弁が、動脈硬化などの要因で狭くなり、心臓から血液が送り出しにくくなる病気です。重症になると胸痛や失神、さらに心不全を生じ、突然死の可能性も高まります。高齢者に多い疾患で、社会の高齢化とともに近年増加しています。本邦では2013年10月より、重症大動脈弁狭窄症に対するカテーテル治療のTAVI(Transcatheter aortic valve implantation)が導入されています。開胸による弁置換術を比較して身体への侵襲が比較的小さいため、開胸手術がハイリスクな高齢患者さんにおいても実施されています。

僧帽弁閉鎖不全症は、肺で酸素を渡された血液が戻ってくる左心房と、全身に血液を送るポンプの役割をしている左心室との間にある「僧帽弁」が、しっかり閉じずに合わさりが悪くなることで血液が左心室から左心房に逆流するようになる状態です。その多くは、僧帽弁の“膜”を引っ張っているひも(腱索)が伸びたり切れたり、あるいは僧帽弁の枠そのものが拡大したりすることが原因で生じています。重症の僧帽弁閉鎖不全症は息切れや倦怠感、入院が必要な心不全をきたします。これまで弁置換術や弁形成術などの外科手術が根本的な治療でしたが、心臓の動きが悪かったり、また他の合併症が多いことにより、手術の危険性が高くなり、手術を断念したり積極的に勧めできない患者さんが少なくありません。2018年4月から重症僧帽弁閉鎖不全症に対するカテーテル治療の「経皮的僧帽弁形成術(TMVr: transcatheter mitral valve repair)」が導入されています。開胸が必要な外科手術と比較して身体への侵襲が比較的小さいため、手術がハイリスクな高齢患者さんにおいても実施可能な治療です。

このような低侵襲治療(カテーテル治療)である経カテーテル的大動脈弁置換術(TAVI: Transcatheter aortic valve implantation)、経皮的僧帽弁形成術・置換術

(TMVr/TMVI: transcatheter mitral valve repair/implantation)、経皮的静脈的僧帽弁交連切開術の発症に伴い心臓大血管の構造的疾患に伴う心不全の治療の選択肢が広がっています。特に開胸手術が難しい手術リスクの高い患者さんや高齢患者さんにおいて実施されています。本研究は、多施設前向き観察研究で低侵襲治療であるTAVIやTMVr/TMVIを実施された心臓大血管の構造的疾患を有する患者さんにおいて、背景、検査所見、治療、転帰に関わる複数の因子との関連性を多面的に分析し、個々の心臓大血管の構造的疾患の治療や予後の改善に寄与することを目的としています。

研究の方法

・対象となる方について

承認日から2027年3月31日までに、京都府立医科大学、及び、共同研究機関にて心臓大血管の構造的疾患(大動脈弁狭窄症、僧帽弁閉鎖不全症など)と診断され、低侵襲治療を実施された全ての方

・研究期間：2030年3月31日まで

・方法

京都府立医科大学附属病院、京都岡本記念病院、福井心臓血管センター 福井循環器病院、岸和田徳洲会病院、西宮渡辺心臓脳・血管センターにおいて、研究A；重症大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル的大動脈弁置換術もしくは研究B；重度僧帽弁閉鎖不全症に対する経皮的僧帽弁形成術・置換術を予定または実施された20歳以上の患者さんを対象としています。妊娠中または妊娠の可能性のある女性や主治医が不適切と判断した患者様についてはこの研究に参加していただくことは出来ません。

・研究に用いる試料・情報について

診療録・低侵襲治療内容、血液検査結果、CT計測データ、12誘導心電図、呼吸機能検査、心臓超音波検査結果等を匿名化して使用します。

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 循環器内科教室 教授 的場聖明）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、

京都府立医科大学循環器内科において10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 循環器内科教室 教授 的場 聖明

研究代表（統括）者

京都府立医科大学 循環器内科教室 准教授 全 完

京都府立医科大学 循環器内科教室 大学院生 藤本 智貴

共同研究機関

京都岡本記念病院 循環器内科 統括部長 小出 正洋

福井心臓血圧センター 福井循環器病院 永田 庸二

福井心臓血圧センター 福井循環器病院 一瀬 太郎

岸和田徳洲会病院 桑原 謙典

西宮渡辺心臓脳・血管センター 伊藤 之康

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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ないので、2027年09月30日までに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。

京都府立医科大学 循環器内科

大学院生 藤本 智貴 電話：075-251-5511

E mail：tomokunn@koto.kpu-m.ac.jp