

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学心臓血管外科講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成 27 年 12 月 福島県立医科大学医学部心臓血管外科学講座 講座主任

【研究課題名】 3D Rigid Saddle Ring を使用した僧帽弁形成術の早期・遠隔成績の検討

【研究期間】 倫理審査承認後から 2016 年 11 月まで

【研究の意義・目的】 僧帽弁閉鎖不全症は最もポピュラーな弁膜症の一つです。僧帽弁は左心室と左心房を隔てる房室弁ですが、これが機能するためには「僧帽弁複合体」が正常な構造を維持し、正しく機能する必要があります。僧帽弁複合体は僧帽弁尖、僧帽弁輪、腱索、乳頭筋、左室心筋からなります。僧帽弁閉鎖不全症はこの中のいずれか、あるいは複数の構成要素が異常を呈し、機能不全を生じるために生じてきます。

僧帽弁閉鎖不全症は多くの場合、この壊れた部分を修復することで治療が可能で、従来の「弁置換術」と比べて長期成績および心機能維持の観点からより優れた「弁形成術」を第一選択とすることが一般的です。

僧帽弁形成術においては、拡大した僧帽弁輪を正しいサイズに矯正し、かつ術後遠隔期の弁輪再拡大によって閉鎖不全症を再発することを予防する目的で、人工弁輪（リング）を使用する事が一般的です。手術の際に、自己の弁輪に対して直接縫い付ける形で拡大した自己弁輪を縫縮します。

この人工弁輪にはいくつかの種類が存在し臨床で用いられています。これまでの様々な研究結果に基づいて、その形態や素材、柔軟性などの点に各々にコンセプトを持ったリングが用いられており、その選択は術者の判断によるのが現状です。

リングの種類として、柔軟性に優れ生理的な弁輪の動きを維持することを期待した flexible ring と収縮期における正常な弁輪サイズへのしっかりとした固定を期待できる rigid ring が存在します。また形態としては従来使用されていた flat のリングに加えて、収縮期の正常な僧帽弁輪は鞍型（saddle shape）をとっているため、この形を模した 3D ring が存在しています。

僧帽弁閉鎖不全症の症例においては、多くの場合僧帽弁輪の拡大とともに 3 次元構造の平坦化および収縮・拡張運動の低下を生じていることが報告されています。3D ring は平坦化した 3D 構造を再構築することができ、このことにより収縮期の弁尖ストレスを軽減できることが報告されており、弁形成術の長期的な安定性に寄与することを期待されています。

一方で、3D rigid ring を使用した場合、自己弁輪は収縮期の形態に完全に固定されてしまいます。生理的には僧帽弁輪は心周期において収縮・拡張を繰り返しており、また 3D 構造としても拡張期には平坦化し、収縮期には saddle shape をとるという様に、dynamics が存在しています。3D rigid ring を使用することで、この生理的な弁輪運動が妨げられることで心機能に悪影響を及ぼす可能性が懸念されます。

このように人工弁輪の性状によって、各々に利点・欠点が存在していますが、これらのリングの違いにより臨床成績に差を生じるかどうかについては未だ議論のある所で

す。

当科においては2009年より3D rigid ringを積極的に使用してきました。このリングは正常な僧帽弁輪の3次元構造を再現するために、saddle shapeの形態を採用しています。

本研究の目的は、3D rigid ringを使用した弁形成術の早期・中期・遠隔成績を検討し、優れた点、問題点を明らかにすることです。

3D rigid ringを使用した弁形成術の臨床成績を明らかにすることで、1)現在の治療方針の妥当性の検討、2)適正なリング選択法(背景疾患、患者状態に応じた)、使用法(併施する手技との関連など)を考案するための科学的根拠を検討する事ができる可能性があります。

#### 【研究の方法】

・対象；2009年1月から2013年12月までの期間に福島県立医科大学附属病院心臓血管外科で3D rigid ringを使用した僧帽弁形成術を受けた全ての方(105例)を対象とします。

・対象患者について、①術前患者背景(年齢、性別、リスクファクター、併存疾患、既往歴、家族歴)、②手術時データ(手術術式、使用リングのサイズ、手術時間など)、③術後早期成績(術後心エコーデータ、合併症内容など)、④術後フォローアップデータ(遠隔生存、遠隔期心イベント発生状況、心エコーデータなど)について電子カルテより抽出します。

得られたデータを統計解析します。

#### 主要解析項目

- 1) 3D rigid ringを使用した弁形成術の結果の報告：Overall survival, cardiac event, recurrence of mitral regurgitationのそれぞれを示す。その上でこれまでの僧帽弁形成術の成績の報告との比較を行う。
- 2) リングサイズについて；遠隔期の機能的僧帽弁狭窄(MS)についてリングサイズを体表面積で除した値を計算し、圧較差や術後弁口面積との相関を検討する。
- 3) 僧帽弁逆流再発例の部位と再発様式について
- 4) 遠隔期の機能的評価；遠隔期心イベント、NYHA分類、心駆出率、拡張能など。

#### 【研究組織、研究機関名】

研究責任者 (所属) 心臓血管外科学講座 (職) 教授 (氏名) 横山 斉  
主任研究者 (所属) 心臓血管外科学講座 (職) 博士研究員 (氏名) 五十嵐 崇  
研究分担者 (所属) 心臓血管外科学講座 (職) 助手 (氏名) 藤宮 剛

【人体から採取された試料等の利用について】 (※) 該当ある場合のみ記載  
(当該試料等の利用目的を記載)

【他の機関等への試料等の提供について】 (※) 該当ある場合のみ記載

ア (他の機関等名、所属、職、氏名)へ試料等の提供を行います。

イ (他の機関等名、所属、職、氏名)に提供される個人情報の項目は次のとおりです。

ウ (他の機関等名、所属、職、氏名)への提供の手段、方法は次のとおりです。

エ なお、研究対象者ご本人又は代理人の方から、研究対象者ご本人が識別される個人情報を本学に所属する者以外の者へ提供することを停止する請求があった場

合、それに応じます。

**【研究者が保有する個人情報について】**

研究者が保有する個人情報に関し、研究対象者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書等の交付に係る費用（コピー代等）をご負担いただきます。

**【本研究に関する問合せ先】**

○研究内容に関する問合せの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部心臓血管外科学講座 担当 五十嵐 崇

電話:024-547-1281 FAX: 024-548-3926

E-mail: igao5150@fmu.ac.jp

○個人情報に関する窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学 総務課 大学管理係

電話:024-547-1007 FAX :024-547-1995

○その他ご意見の窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学 研究推進課 研究支援担当

電話:024-547-1825 FAX: 024-547-1991

E-mail:rs@fmu.ac.jp

