

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

◆研究の目的と概要◆

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。

◆対象となる患者さん◆

倉敷中央病院において 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。

◆研究に使用される情報・試料◆

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。

◆研究方法◆

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・久保 俊介の責任の下、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。

◆主な共同研究機関及び研究責任者◆

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

-
- * 研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる情報は利用しません。
 - * 本研究に関するお問い合わせや、カルテ情報の利用についてご了承いただけない場合、以下の問い合わせ先までメールでご連絡ください。

【問い合わせ先】

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院
循環器内科 研究責任者 久保 俊介

E-mail: kenkyu★chnet.or.jp (臨床研究センター)

(★を@に変換して使用してください)

この研究課題で利用する残余検体・診療情報等の利用については、医の倫理委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。

※【問い合わせ先】では、次の事項について受け付けています。

- ・研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法（他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。）
- ・研究対象者の個人情報についての開示およびその手続
- ・研究対象者の個人情報についての利用目的の通知
- ・研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明