

2015年1月1日より2019年12月31日までに

重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症（IMR）に対して初回外科的治療を

受けられた方、およびご遺族の方へ

当センターでは下記の共同研究を実施しています。この研究の詳細についてお知りになりたい方は、問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の情報等をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

#### 研究の名称

重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋に介入した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究

#### 研究の対象

2015年1月1日より2019年12月31日までに行われた16歳以上の重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症（IMR）に対して、待機的に僧帽弁形成術（MVP）もしくは僧帽弁置換術（MVR）を施行した症例。  
冠動脈バイパス術、三尖弁形成術、メイズ手術等の追加の有無は問わない。  
また、MVPに関しても乳頭筋吊り上げ術や縫縮術の追加の有無も問わない。  
ただし左室形成術や弁尖のパッチ形成術を施行した症例は除外する。

#### 研究の期間

研究許可日から 2023年12月まで

#### 研究の目的

本研究の主目的は重度虚血性僧帽弁閉鎖不全症（Ischemic mitral regurgitation: IMR）に対する僧帽弁置換術（mitral valve replacement: MVR）と乳頭筋に介入した僧帽弁形成術（mitral valvuloplasty: MVP）の臨床成績を後方視野的に比較検討することである。

#### 研究の方法

重症IMRに対して待機的にMVPもしくはMVRを施行した症例を選別する。冠動脈バイパス術の追加の有無は問わない。また、MVPに関しても乳頭筋吊り上げ術や乳頭筋縫縮術の追加の有無も問わない。調査項目は全死亡、心血管死亡、

脳血管死亡、脳梗塞、僧帽弁に対する再手術、心不全による再入院、NYHA class の増悪、1年後ならびに直近の LV reverse remodeling、左室径ならびに収縮能、中等度以上の MR の再発とする。エコーデータに関しては患者データを匿名化し個人を特定できない状態としたうえでサーバー（Box\*）上で集積し、これらを心臓血管研究所内のエコー画像解析センター（コアラボ）にて解析する。臨床データに関しては National Clinical Database（NCD）上に新たなプラットフォームを作成し、周術期データは既入力済みのものを流用し、不足項目や遠隔成績を各施設が入力し、これらのデータを基に生物統計学の専門家により耐術例の術後五年間の臨床成績を比較検討する。

(\*Box 社のサーバーは米国の医療機関向けセキュリティー認証 HIPAA の他、各種セキュリティー認証を取得し、日本国内では複数の国立大学病院を含む 30～40 病院、米国では 500 以上の病院で利用実績ありセキュリティーには問題ない。)

#### 研究に使用する試料・情報

全死亡、心血管死亡、脳血管死亡、脳梗塞、僧帽弁に対する再手術、心不全による再入院、NYHA class の増悪、1年後ならびに直近の LV reverse remodeling、左室径ならびに収縮能、中等度以上の MR の再発

#### 他の研究機関へ試料や情報等を提供する方法

患者データを匿名化し個人を特定できない状態で、術前のエコー画像を Box サーバーにアップロードする。臨床データは National Clinical Database（NCD）上のプラットフォームに入力する。

#### 研究組織

研究責任者：東京都健康長寿医療センター 心臓血管外科 部長 河田 光弘

共同研究代表者：東京慈恵会医科大学 心臓外科 主任教授 國原 孝

#### 資料の入手または閲覧、開示

この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じてあなた自身の資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報を含む場合には、資料の提供または閲覧はできません。

お問い合わせ先

〒173-0015 東京都板橋区栄町 35 番 2 号

東京都健康長寿医療センター

心臓血管外科 部長 河田 光弘

03-3964-1141 (平日 9:00~17:00)

E-mail : mitsuhiro\_kawata@tmghig.jp