

## 臨床研究情報

### 【研究課題名】

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

### 【研究機関】

東京慈恵会医科大学 心臓外科

大阪赤十字病院 心臓血管外科

### 【研究責任者】

当院責任者 心臓血管外科 中山 正吾、野中 道仁

研究代表者 國原 孝 東京慈恵会医科大学 心臓外科 主任教授

### 【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的に比較検討することである。

### 【研究の方法】

#### ・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IMRに対して、待機的にMVPもしくは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の追加の有無も問わない。

#### ・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の追加の有無も問わない。その追加の有無による成績の違いを明らかにするためである。したがって乳頭筋吊り上げ術を応用していないものの、IMRに対する手術症例を豊富に有する施設をリクルートしていく。リクルート方法に関しては既に施行済みの日本心臓血管外科学会による全国アンケート調査の結果よりIMRに対する手術症例数の多い施設に対し研究参加の意思などを確認していく。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。

本研究は多施設共同研究であり、東京慈恵会医科大学は研究計画立案、情報伝達、研究対象者のリクルート、データ集計、論文執筆を行う。

(\*Box 社のサーバーは米国の医療機関向けセキュリティ認証 HIPAA の他、各種セキュリティ認証を取得し、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ものとおもわれる。)

#### ・利用する情報

##### ①主要評価項目 (Primary endpoint) :

今回の研究においては Major adverse cardiac or cerebrovascular events (MACCE) を全死亡、心血管死亡及び脳心血管有害事象 (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 の増悪のいずれか) と定義し、主要評価項目 (Primary endpoint) は MACCE 及び重篤な有害事象とする。

##### ②副次的評価項目 (Secondary endpoint) :

副次的評価項目 (Secondary endpoint) は 1 年後の LVESVI に代表される 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。

#### ・外部への試料・情報の提供方法

本研究の概要その他実施に先立って以下の公開データベースに登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新し、研究を終了したときは、遅滞なく結果を登録する。登録を行うデータベース: UNIM-CTR (University hospital medical information network -clinical trial registry)

#### 【個人情報の取り扱い】

本研究に係る研究対象者の個人情報は、「学校法人慈恵大学 個人情報保護に関する規程」、「個人情報の取得・利用ならびに第三者提供に関する細則」、「医学系研究 (人を対象とする医学系研究に関する倫理指針およびヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に基づく研究) における個人情報保護のための安全対策管理措置手順書」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して取り扱う。

解析結果は、研究対象者にプライバシー上の不利益が生じないように、適切に匿名化されていることを確認した上で公表を行う。

また本研究に係る研究対象者の特定の個人を識別できる情報は、他の研究機関等と共有しない。

〈個人情報保護相談窓口〉

研究を実施するそれぞれの付属病院の患者さんを対象として研究を実施するため個人情報相談窓口として以下の連絡先を記載する。

個人情報保護相談窓口

東京慈恵会医科大学附属病院本院 : 03-5400-1272 (直通)

対応時間 : 午前9時～午後4時／休診日を除く

【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ください。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。

大阪赤十字病院 心臓血管外科部

〒543-8555 大阪市天王寺区筆ヶ崎町 5-30

TEL 06-6774-5111 FAX 06-6774-5131