

2023年1月30日作成

Ver.1.1

弁口面積確保と逆流再発回避の両立を目指した二尖弁に対する大動脈弁形成術の手術成績及び予後調査

1、研究の目的と意義

大動脈弁逆流に対する標準術式は大動脈弁置換術であります。近年大動脈弁逆流の成因についての詳細な分析・分類、形成手技の改善や大動脈弁の計測器の開発により大動脈弁形成術が少しずつ普及してきています。大動脈弁形成術は、弁置換に匹敵する手術の安全を担保しつつ逆流再発と再手術を回避する必要がありますが、弁置換を回避し術後抗凝固療法が不要となるため特に若年者にとっては魅力的な術式です。

一方、二尖大動脈弁に伴う大動脈弁逆流に対する大動脈弁形成術は、大動脈基部拡張のみならず弁尖の逸脱等さまざまな要因で逆流を生じるため、定型化された術式は未だ存在しません。

我々は、形成後の弁口面積を最大限に確保しつつ長期にわたって逆流制御できる大動脈弁形成術を施行してきました。

本研究では、二尖大動脈弁に伴う大動脈弁逆流に対する大動脈弁形成術を受けた患者さんのデータを当院の電子カルテから収集し、その逆流再発率や再手術率、合併症発生率などを調査することを目的とします。その結果として、人工弁置換と同等かそれ以上の利点を証明することが出来れば、二尖弁による大動脈弁閉鎖不全症に対する弁形成術に対する積極的なアプローチの気運が生まれ、手術成績の向上や生活の質の向上が期待されると考えております。

2、対象となる患者さん

①長崎大学病院心臓血管外科にて2012年4月1日から2022年3月31日までに先天性二尖弁による大動脈弁閉鎖不全症に対して大動脈弁形成術を受けた患者さん。（なお、年齢は問いません。）

3、研究の方法

この研究はあなたの診療経過（治療内容や検査結果等）を観察し、術後の大動脈弁の逆流の程度や再手術を受けられたかどうかを調査します。調査の対象期間に行う検査は全て診療として行うもので、この研究のために追加して行う検査などはありません。また対象となる年齢も問いません。

この研究は通常の診療で得られる情報を用いるため、この研究に特化した参加期間を設けていませんが、2024年3月31日までの診療情報を収集します。また研究に用いる情報収集終了後も通常どおりの診療を行います。

4、研究に用いる情報

術後心エコーによる逆流再発の有無、また再手術が必要となったか、術後に合併症が発生したかどうかを電子カルテを参照して調査します。

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

5、研究期間

研究機関長の許可日～2026年12月31日

6、外部への報の提供

「該当なし」

7、研究実施体制

この研究は長崎大学病院のみで実施する研究です。

《研究責任者》

長崎大学病院 心臓血管外科 松丸一郎

8.お問い合わせ先

長崎大学病院 心臓血管外科 松丸一郎

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095（819）7307 FAX 095（819）7311

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療安全課 095（819）7616

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日を除く）