

【情報公開文書】

2023 年 6 月 12 日作成

Ver.2.0

研究課題名	テザリングによる重症二次性三尖弁逆流に対する Spiral suspension 法の有効性と安全性に関する多施設共同研究（前向き観察研究）
所属（診療科等）	長崎大学病院 心臓血管外科
研究責任者	三浦 崇（講師）
研究機関	本研究は長崎大学病院 心臓血管外科を中心に国内外約 30 施設で実施します。 詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。
研究期間	2020 年 11 月 17 日～2029 年 3 月 31 日
研究目的と意義	心臓弁膜症の一つであるテザリング*による二次性三尖弁三尖弁逆流に対しては、スパイラル・サスペンション法という手術法が有効であることが示唆されています。しかし、この結果はあくまでも少数例の検討であり、その効果を明確に示すエビデンス（証拠）は得られていません。そこで今回、多施設共同研究によって多数例を集めて、「スパイラル・サスペンション法の有効性と安全性」を検討する研究を行うこととしました。この研究が行われることで二次性三尖弁三尖弁逆流に対する手術成績の向上が期待されます。 *テザリング：右室拡大や収縮機能の低下によって乳頭筋が変位し、それによって弁尖の接合部位が心尖部方向に移動する現象
研究内容	●対象となる患者さん 長崎大学病院心臓血管外科で 2015 年 11 月 10 日から 2024 年 3 月 31 日までにテザリングを原因とする重症二次性三尖弁三尖弁逆流に対して、スパイラル・サスペンション法を行った方を対象とします（手術時年齢 20 歳以上）。
	●利用する情報 患者背景（手術時年齢、性別、既往歴、血液検査結果、治療歴） 自覚症状の程度（NYHA 心機能分類） 心臓エコー検査結果（三尖弁逆流の重症度、テザリングの程度、右室の大きさや収縮力など） 手術内容（手術時間、三尖弁輪形成使用したリングのサイズなど） 術後合併症（再手術、心不全入院、血栓塞栓症、出血イベントなど）の有無 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「問い合わせ先」までご連絡ください。
	●研究の概要・方法

	対象となる患者さんの2024年3月31日までの入院・外来カルテから得られる情報をもとに、三尖弁逆流が制御できているかどうか（長期成績/逆流制御率）を調査します。 逆流が再燃している患者さんと逆流制御が良好な患者さんで上記情報を統計学的に比較検討し、逆流が再燃する原因を明らかにします。
問い合わせ先	【研究担当者】 氏名：三浦 崇(医師) 長崎大学病院 心臓血管外科 住所：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）