

2024年4月14日作成 Ver.3.0

《情報公開文書》

軽度から中等度の基部拡大を伴った大動脈弁閉鎖不全症の形成術における Total Root Remodeling 法の効果に関する研究

研究の概要

【背景】

大動脈弁閉鎖不全症（AR）に対する、形成術（AVP）では、基部拡大の矯正が耐久性を高めることが知られています。高度基部拡大例では David 手術に代表される自己弁温存基部置換術（VSRR）が施行されますが、中等度例に対して定まった術式はありません。我々は Sleeve 法を用いて基部形成術（Total root remodeling）を施行しており、その有用性を示すための研究です。

【目的】

本研究の目的は Total root remodeling による AVP の基部形成の形態学的効果と逆流回避率等を調査し TRR の有用性を検討することです。

【意義】

有用性が明らかとなれば、大動脈弁形成術における大動脈基部形成手技のパラダイムシフトが期待されます。

【方法】

対象となる患者さんの術前と術後の経胸壁心エコー図検査で AR が制御できているかを主に調査します。また術前の CT 解析結果なども用いて再発に関連している因子を統計学的に明らかにします。

対象となる患者さん

2012年2月1日から2022年3月31日の間に心臓エコー検査で中等度以上のARと認められた患者、もしくは大動脈基部拡大や大動脈解離に対してTRRあるいはVSRRで大動脈基部手術を施行した患者さんが対象です。

研究に用いる情報

●研究に用いる情報

下記の情報を診療録より収集します。

・患者背景：患者識別番号（Study ID）、性別、生年月、手術日、身長、体重、BMI、BSA、主病名、既往歴（高血圧症、脂質異常症、糖尿病、狭心症、心筋梗塞、脳血管障害（脳梗塞、TIA、頭

<p>蓋内出血)、脳・新以外の梗塞/塞栓症、その他)、術前NYHA分類(I、II、III、IV)</p> <ul style="list-style-type: none"> 心エコー図検査：LVDd/Ds, LVEF, AR 程度, 弁輪径, valsalve 洞径, STJ 径, 大動脈弁形態(3尖、2尖、1尖)、左房径、推定収縮期肺動脈圧、逸脱弁尖の有無と場所 CT 検査：弁輪径、valsalve 洞径、STJ 径、EH、GH、交連部の高さ、各大動脈弁形態(3尖、2尖、1尖あるいは弁尖延長を要する弁短縮)。 手術詳細：手術時間、体外循環時間(人工心肺時間、大動脈遮断時間)、手術術式など 術後経過 <p>本研究で利用する情報等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。</p>	
情報の利用開始予定日	
本研究は2024年4月18日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。	
<p>あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。</p> <p>ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。</p> <p>あらかじめご了承ください。</p>	
研究実施期間	
研究機関長の許可日～2025年9月30日	
研究実施体制	
研究責任者	所属：長崎大学病院 心臓血管外科 氏名：三浦 崇 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095 (819) 7307
情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
問い合わせ先	
<p>【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】</p> 長崎大学病院 心臓血管外科 三浦 崇 〒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：医療相談室 095（819）7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）