2025/8/14 Ver1.0

≪情報公開文書≫

重症二次性三尖弁逆流病態模擬モデルの構築と重症二次性三尖弁逆流に対する スパイラル・サスペンション法の血行動態評価

研究の概要

【背景】

二次性(機能性)三尖弁閉鎖不全症に対する基本術式は三尖弁輪縫縮術ですが、右室拡大が進行した症例では、逆流再燃率が高いことが分かっています。当科では牽引・変位した乳頭筋を再配置する新しい形成術「スパイラル・サスペンション法」を開発し、弁尖の接合を再構築することにより、逆流の制御を目指しています。本術式の臨床成績は良好な傾向を示していますが、その術式の有効性や病態修復機構を科学的・定量的に検証したエビデンスは確立されていません。

【目的】

重症二次性三尖弁閉鎖不全症の病態を再現した生体外シミュレーションモデルを構築し、そのモデルにスパイラル・サスペンション法を施行し、施行前後の血行動態・弁尖運動・逆流量の変化を定量評価することで、本術式の生理学的有効性および力学的機序を明らかにします。 これにより、スパイラル・サスペンション法の位置づけを明確化し、より逆流を再発させない術式構築の基盤とします。

【意義】

スパイラル・サスペンション法の有効性を力学的に解明する基礎的検証であり、臨床成績に依存しない科学的根拠を提供します。また実臨床の課題である術後再逆流の減少に資するだけでなく、術式の個別最適化(乳頭筋牽引方向や吊り上げ長)に関する指針を提供し、手術の標準化・精密化につながります。

【方法】

重症二次性三尖弁閉鎖不全の病態模擬モデルの構築とそのモデルを用いてスパイラル・サスペンション法の血行動態を解析して、三尖弁逆流の変化量、弁尖接合長 coaptation length の変化、弁口面積、右室内圧変化、流体エネルギー損失、吊り上げ位置ごとの効果比較(最適な吊り上げ点・方向・距離の探索)を明らかにします。

対象となる患者さん

2022 年 9 月 1 日から 2023 年 10 月 31 日までに重症二次性三尖弁閉鎖不全に対してスパイラル・サスペンション法による三尖弁形成術を受けられた方。

研究に用いる情報

手術前から 2026 年 10 月 31 日時点の下記の情報を診療録より収集します。

- 患者背景:性別、年齢、体重、合併症
- 手術施行日直前の心エコー画像、CT 画像
- 手術に関する情報:手術内容、手術時間、使用した人工弁輪の情報など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。

研究実施期間

研究機関長の許可日~2027年10月31日

外部への情報の提供について

「研究に用いられる情報」は心臓モデルを作成するために共同研究機関である早稲田大学院工学 術院へ提出します。

提出する情報は個人を特定できないように処理をおこなった上で提供されます。

情報の利用開始予定日/提供開始予定日

本研究は 2025 年 9 月 25 日より「研究に用いる試料・情報」を利用、共同研究機関へ提供する予定です。

※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。 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。 あらかじめご了承ください。

研究宝施体制

引入天师平司	
研究責任者	所属:長崎大学病院 心臓血管外科
	氏名:久富 一輝
	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
共同研究機関	早稲田大学理工学術院
	氏名:岩﨑 清隆
	住所:東京都新宿区若松町 2-2 03-C204
	電話:03-5369-7334(研究室直通)

問い合わせ先

【研究の内容、情報等の利用停の申し出について】

長崎大学病院 心臓血管外科 担当者名 久冨 一輝 〒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)