

作成日：2025 年 9 月 30 日

これまでに三尖弁弁輪形成術の治療を受けた患者さんおよび ご家族の方へ 【過去の試料、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院心臓血管外科では「Tri-Ad リングを用いた三尖弁弁輪形成術の安全性と右室機能回復：二施設共同後方視的コホート研究」という研究を行っています。この研究は、Tri-Ad リングを用いた三尖弁形成術におけるペースメーカー植込み率などの合併症率と右室機能変化を多施設共同後方視的に解析し、その安全性と有効性を検証することを主な目的としています。そのため、過去に三尖弁弁輪形成術の治療を受けた患者さんの試料、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1. この研究の対象となる患者さんは、三尖弁閉鎖不全症の方で、西暦 2019 年 4 月 1 日から西暦 2025 年 8 月 31 日の間に心臓血管外科で三尖弁弁輪形成術を受けた方です。

- ・利用させていただく試料：ありません。
- ・利用させていただく診療情報：次の通りです。

①研究対象者背景

- ・基本情報・社会歴：生年月、年齢、性別、喫煙歴、飲酒歴
- ・併存疾患（脳卒中の既往、狭心症、COPD、糖尿病、脂質異常症、高血圧、肝障害、腎機能障害、維持透析）
- ・術前内服薬の有無：ワーファリン、DOAC、SAPT、DAPT、ピソプロロールフマル酸塩、カルベジロール、ループ利尿薬、MRA、SGLT2 阻害薬、ARNI、ACEI/ARB、トルバプタン
- ・入退院情報：入院日、手術日、退院日、ICU 滞在日数、術後在院日数、術後挿管時間

②術前直近の身体所見と症状

- ・バイタル：体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度
- ・身長、体重、BMI、体表面積
- ・NYHA 分類（Ⅰ～Ⅳ）
- ・息切れ以外の症状の有無：易疲労感、下腿浮腫、動悸

③血液検査（術前直近）

- ・血算：血色素量、ヘマトクリット、白血球数、血小板数

生化学：

- ・肝機能（アスパルテートアミノトランスフェラーゼ（AST）、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）、ガンマグルタミルトランスフェラーゼ（GTP）、アルカリフォスファターゼ（ALP）、コリンエステラーゼ、ラクタートデヒドロゲナーゼ（LDH））、

総蛋白、アルブミン、総ビリルビン

- ・脂質（LDL コレステロール、HDL コレステロール）、糖代謝（ヘモグロビン A1c）、炎症（C 反応蛋白）、腎機能（尿素窒素、eGFR、クレアチニン）、電解質（ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、リン）

- ・凝固（プロトロンビン時間、活性化部分トロンボプラスチン時間、フィブリノーゲン）
- ・心不全マーカー（BNP、NT-proBNP）

④心電図：HR、調律（洞調律、発作性 Af、持続性 Af）、ブロック（1 度、2 度、3 度）、左脚ブロック、右脚ブロック、洞不全症候群

⑤単純 X 線撮影・CT 検査：胸水の有無、腹水の有無

⑥術前循環呼吸状態

- ・術前人工呼吸器
- ・術前カテコラミン
- ・術前メカニカルサポート（IABP, VA ECMO, VV ECMO, Impella）

⑦経胸壁心エコー：

LVDd, LVDs, LVEDV, LVESV, LAD, LVEF, AR grade, AS grade, AV flow Vmax, AV mean PG, AVA, MR grade, MS grade, MVA, TR grade（none, trivial, mild, mild-moderate, moderate, moderate-severe, severe, massive, torrential）

eRVP, PH, FS, IVST, PWT, 三尖弁輪径（四腔、S-L）, 右室拡張末期面積、右室収縮末期面積、RVFAC, TAPSE,

⑧三尖弁の etiology（一次性/二次性/混合性の選択、以下チェックボックス：弁輪拡大、テザリング、逸脱、ペースメーカーリード干渉、感染、その他）

⑨手術内容：

- ・アプローチ（胸骨正中切開、胸骨部分切開、右小開胸、Robot）
- ・併施手術（MVP, MVR, AVR, AVP、MAZE、PVI、LAAC/R, ASD closure, PFO closure, CABG, 大動脈手術、その他）

- ・Previous cardiac surgery の有無、その内容と手術日

- ・三尖弁追加手技（Clover technique, edge-to-edge、人工腱索、spiral suspension, その他:詳細を記述）

- ・Ring サイズ

- ・コアノット使用有無

- ・弁輪縫合糸の数

- ・前尖・後尖・中隔尖それぞれの弁輪糸のかけ方（simple mattress, horizontal mattress with or without pledgeted, その他）

- ・三尖弁手技時の beating の有無

- ・術者、指導的助手、手術時間、人工心肺時間、大動脈遮断時間、術中輸血の有無

- ・術中 NO 使用、inotrope（ドブタミン、ミルリノン、ボスミンなど）使用の有無

⑩術後管理

- ・術後 ICU での NO 使用

- ・術後カテコラミン使用の有無と時間（術後からオフまでの時間）

⑪術後心エコー（術直後、6ヶ月後、1年後）

EF, TR grade, TR grade, TRPG, 右室拡張末期面積、右室収縮末期面積、RVFAC, TAPSE, IVC、推定RAP, RVOT 径, RV area, TV s' , RVFAC

⑫術後30日有害事象の有無：30日以内再開胸（出血性、それ以外）、30日以内SSI、30日以内心筋梗塞、30日以内PM植え込みの有無、30日以内脳卒中（脳出血含む）、prolonged ventilation, 再挿管の有無

⑬術後最終フォローアップ日または死亡日

⑭術後長期有害事象

- ・死亡、死因
- ・再入院、再入院日時、再入院の理由（心不全、その他の心臓疾患、心臓疾患以外）
- ・ペースメーカー植え込み、日時
- ・三尖弁への再介入、理由、日時

⑮冠動脈CTまたはCAGでの狭窄率：LMT, LAD、LCX、RCA

⑯リスクスコア算出：Triscore, STS, Euro score, Japan score

- ・収集期間：西暦2019年4月1日～西暦2025年8月31日

- ・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂病院（研究責任者：田端 実）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- ・各共同研究機関における研究実施許可日 ～ 西暦2026年12月31日
- ・利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日

3.過去の試料や診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6. 本研究は、Medtronic(株)との共同研究に基づき実施するもので、資金はMedtronic(株)から提供されます。しかし、Medtronic(株)は研究の実施、解析、報告に関わることは無く、研究の客観性は担保されています。

7.試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

〔主な提供方法〕 ☐直接手渡し ☐郵送・宅配 ☒電子的配信 ☐その他(〇〇)

代表研究機関と共同研究機関相互でデータの授受があります。

提供先：順天堂大学大学院医学研究科心臓血管外科学講座

提供元：国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 循環器センター外科

8.本研究は以下の体制で実施します。(この研究は複数の研究機関で行います)

順天堂大学医学部附属順天堂医院 (研究責任者：心臓血管外科 田端 実)

<共同研究機関および研究責任者>

国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 循環器センター外科 (責任者 松山 重文)

<研究協力機関>

該当なし

<委託機関>

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂病院

連絡先：03-3813-3111

担当者の所属・氏名：心臓血管外科 中村 雄一

<共同研究機関および研究責任者>

機関名：国家公務員共済組合連合会 虎の門病院

連絡先：03-3588-1111

担当者の所属・氏名：循環器センター外科 松山 重文