

作成年月日：2022 年 7 月 29 日（Ver.1.0）

佐世保中央病院では、他施設と共同で実施する下記研究のために、受診時に患者さんから取得された診療情報等を共同研究機関に提供しています。

なお、下記研究は佐世保中央病院倫理委員会にて「社会的に重要性が高い研究」等の特段の理由が認められ、病院長の承認を得て実施しています。当該診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡下さい。

また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で、診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。（その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。）

なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

【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）

【共同研究の研究代表機関及び研究代表者（情報の管理責任者）】

研究代表機関（研究代表者）：長崎大学病院 心臓血管外科 三浦 崇（教授）

診療情報等の提供先：長崎大学病院 心臓血管外科 三浦 崇（教授）

【研究分担施設・研究責任者】

- ・佐世保中央病院 心臓血管外科 谷口 真一郎

本研究は長崎大学病院 心臓血管外科を中心に全国約 20 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。

【診療情報の対象者（研究対象者）】

- 1) 受診期間：2015 年 11 月 10 日から 2023 年 3 月 31 日まで
- 2) 受診科名：佐世保中央病院 心臓血管外科
- 3) 対象疾患：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）。

*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

【研究に使用する診療情報等の項目】

診療情報等：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。

授受の方法： ☒ 郵送・宅配 ☐ 電子的配信 ☐ 直接手渡し ☐ その他（ ）

【研究目的・方法】

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。

得られた情報をもとに、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。

【研究（利用）期間】

研究実施許可日から 2028 年 3 月 31 日

【利益相反に関する事項】

本研究は特定企業からの資金援助はないため利益相反は発生しません。

【問い合わせ先】

研究責任者（情報の管理責任者）：佐世保中央病院 心臓血管外科 谷口 真一郎

問い合わせ担当者：佐世保中央病院 心臓血管外科 谷口 真一郎

住所：〒857-1195 長崎県佐世保市大和町 15

電話: 0956-33-7151（病院代表）[対応時間：平日 9：00～17：00]