

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎市郡医師会病院心臓血管外科科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：僧帽弁形成術後収縮期前方運動発症のリスク因子に関する研究

#### 1. 研究の概要

僧帽弁形成の手術直後、手術中に停止していた心臓の拍動が再開しますが、その際に、弁の異常な動きが起きて血液の流れに支障をきたすことがあります。血液が心臓から大動脈へ出ていく流れに押されて弁が変形することで血液の流れが妨げられ、さらに僧帽弁に逆流を発生させるため、非常に厄介な合併症として知られており、収縮期前方運動といいます。このようなことは手術前に、あまり心臓が拡張しておらず、心臓が元気な状態で手術を受けられる方に発生することが多いと言われており、手術前の検査である程度予測が可能と考えられています。しかし具体的にどの程度の確率でそれがおきるのか、あるいは、どのような機序が関与しているのかはまだ不明な点も多く、解明が必要です。そこで、当院ですでに僧帽弁形成術の手術が完了した患者さんを対象に、手術前のデータを見直すことによってそれらの不明な点を明らかにしたいと考えております。

#### 【実施責任者】

宮崎市郡医師会病院心臓血管外科 矢野 光洋

#### 2. 目的

僧帽弁形成術前に行われた心臓超音波検査のさまざまな計測値、年齢や性別、身長、体重などの身体所見をもとに、僧帽弁形成術後に発生する収縮期前方運動を確率として予測すること。また、それらの因子がどのような相互作用を経て最終的に収縮期前方運動を引き起こすのかという因果関係を示す図を作成し、それが高い確率で起きることがあらかじめわかっている場合に、予防的処置がとれるようにすることが目的です。

この研究によって、僧帽弁逆流症に対する僧帽弁形成術の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

#### 3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2027年1月まで行われます。

#### 4. 対象者

2014年11月から2025年12月に当院心臓血管外科に入院され、僧帽弁形成術の手術を受けられた方が対象となります。

#### 5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、手術直前の心臓超音波検査の結果、年齢、性別、身長、体重、などの身体所見、手術記録から確認される手術直後の結果（超音波検査の所見を含む）を利用させていただき、これらの情報をもとに僧帽弁形成術後の収縮期前方運動に関与すると考えられる心エコー検査の所見や身体的特徴を解析し、収縮期前方運動が発生する確率を予測するための計算式を

作成日

2026年1月6日 第1版作成

作成し、検査の特徴や身体的特徴がお互いに影響を及ぼしあって収縮期前方運動を起こすまでの作用経路を解明することの有用性を検討します。

## 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

## 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

## 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

## 10. 研究資金および利益相反について

なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反<sup>注1)</sup>はありません。

## 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

## 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

## 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎市郡医師会病院心臓血管外科

氏名 矢野 光洋

電話：0985-77-9101

FAX：0985-77-9121