

当院で僧帽弁形成術の手術を受けられた患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、日常診療で得られた以下の診療情報を研究データとしてまとめるものであり、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありません。また、研究のために、新たな検査などは行いません。この案内をお読みにになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。

ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】

2020年1月～2022年12月の間に、僧帽弁閉鎖不全症で入院し、僧帽弁形成術を受けた方

【研究課題名】

3D心臓モデルを用いた定量的形態評価・術前シミュレーションに基づく僧帽弁形成術標準化手法の開発

【研究責任者】

国立循環器病研究センター 心臓外科 部長 福嶋五月

【研究の意義・目的】

本研究は、術前・術後に行った造影CTの画像データを用いて、心臓の立体レプリカを作製します。そのレプリカで計測した情報を解析し、レプリカ上で僧帽弁形成術を試しに行ってみることで、心臓レプリカの術前参考資料・手術のトレーニング材料としての有用性を明らかにすることを目的としています。本研究の成果は、将来的に僧帽弁形成術の各病態に応じた最適かつ標準化された手法の確立に繋がることが期待されます。

【利用する診療情報】

- 1) 術前背景： 年齢、性別、身長、体重、心不全重症度分類、糖尿病、高血圧、脂質異常症、腎機能障害、慢性閉塞性肺疾患、脳梗塞の既往、心疾患（冠動脈疾患、弁膜症疾患、先天性心疾患）の既往
- 2) 術前臨床検査： 血液検査、心電図12誘導、胸部レントゲン、心臓超音波検査、冠動脈造影検査、術前心臓CTから計測した逸脱部位/弁尖長・面積/腱索長/僧帽弁接合長/弁輪径/予定人工弁輪材料・サイズ、術前3Dモデルから計測した逸脱部位/弁尖長・面積/腱

- 3) 術中項目： 索長/僧帽弁接合長/弁輪径/予定人工弁輪材料・サイズ
手術日, 手術時間, 人工心肺時間, 大動脈遮断時間, 輸血量,
人工弁輪使用材料, 形成手法, 弁尖切除範囲,
弁尖縫合・縫縮範囲, 人工腱索再建本数, 人工腱索設定長,
術中経食道心エコー, 2 回目以降の心停止の有無
- 4) 術後検査項目： 心血管合併症(心不全, 心筋梗塞, 脳梗塞, 脳出血, 血栓塞栓症),
出血再開胸, その他重篤な合併症(透析, 気管切開, 縦隔炎, 肺炎,
創部感染など), 人工呼吸時間, ICU 滞在期間, 在院期間,
術後心臓超音波検査, 術後心臓 CT から計測した逸脱残存部位/
尖長・面積/(人工)腱索長/僧帽弁接合長/弁輪径, 術後 3D モデル
から計測した逸脱残存部位/弁尖長・面積/(人工)腱索長/僧帽
弁接合長/弁輪径, 僧帽弁逆流再発による再手術の有無, 合併症
による再入院の有無, 心不全入院の有無, 新規不整脈出現の有無,
死亡の有無(原因, 死亡日)

【研究期間】

研究許可日より 2026 年 3 月 31 日まで (予定)

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

【問合せ先】

国立循環器病研究センター 心臓外科 医師 藤内 康平
電話 06-6170-1070