

研究の実施に関する情報公開文書

本研究は、倫理審査委員会の審査を受け、鹿児島医療センター院長の承認を得て行っているものです。研究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。

1. 研究の概要

研究課題名	経皮的僧帽弁クリップ術が栄養状態に与える影響に関する観察研究
研究対象期間	2022 年 2 月 1 日 ～ 2026 年 3 月 31 日
研究期間	研究実施許可日 年 月 日 ～ 2027 年 3 月 31 日
目標数	37 例

2. 研究の対象

2022 年 2 月 1 日～2026 年 3 月 1 日に当院で経皮的僧帽弁クリップ術を施行した方

3. 研究の背景・目的・方法について

「僧帽弁閉鎖不全症」は僧帽弁という心臓弁が完全に閉じなくなり、血液が左心室から左心房へと逆流してしまう病気です。効率的な心臓のポンプ機能が妨げられるだけでなく、左心房に負担がかかり、心臓の機能の低下や不整脈が起こり、心不全の状態となってしまう。心不全の状態になると、体の血流がうっ滞し、手足や顔の浮腫みが出たり、肺に水が溜まって息切れを生じます。消化管も浮腫状態となり、吸収障害が起き、栄養状態が低下することが報告されています。

僧帽弁閉鎖不全症に対する治療は、標準的には僧帽弁形成術や人工弁置換術など外科手術が行われています。ただし体力が低下している方・高齢で手術による合併症リスクが高い方にはハードルが高く、薬物のみでの治療法が行われてきました。しかし薬物治療のみでは根本的な治療にはならず、治療効果に限界があります。

2018 年 4 月から国内で、心臓を開かずには足の血管から挿入したカテーテルで治療を行う、「経カテーテル的（経皮的）僧帽弁修復術」という侵襲の少ない治療が始まりました。当院では 2022 年 2 月 1 日に施設認定が得られ、同年 3 月から治療を行っています。従来の外科手術と比較し、人工心肺を使用しなくて済むことから、身体への負担が少なく、高齢で体力が低下したり、他の疾患を有していたりする手術困難な方が対象となります。

私たちは、日常診療で、活動量の落ちた重症の僧帽弁閉鎖不全症の方に、この低侵襲な僧帽弁修復治療を行うと、とてもお元気になられ、生活の質が上がることをしばしば経験しています。本研究は、当院でこの治療を行った方を対象に、手術前後の血液検査上の栄養マーカーを用いて、弁逆流の改善がどれだけ栄養状態の改善に寄与するのかを調べることで、どのような方がよりこの治療の恩恵を得られるのか、この治療後にどのような栄養管理が必要かを調べることを目的として、行うこととしました。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では診療の際に得た以下の情報を使用します。

情報：身長、体重、BMI (Body Mass Index)、体表面積、検査データ、心電図検査、レントゲン検査、心臓超音波検査のデータ、病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等

5. 外部への試料・情報の提供・公表

単施設研究のため外部への試料・情報の提供はありません。

6. 個人情報の保護について

この研究に利用される診療情報等の研究データは、個人を特定できない形式に記号化した番号により研究責任者によって管理されますので、あなたの個人情報が研究組織外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

鹿児島医療センターにおける研究実施体制

研究責任者	第2循環器科	医師	伊集院 駿
研究分担者	皮膚腫瘍科	部長	松下 茂人
	第1循環器科	部長	片岡 哲郎
	第1循環器科	医長	今村 春一
	第2循環器科	部長	東 健作
	第2循環器科	医師	園田 幸一郎
	第2循環器科	医師	中別府 麻里

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

本研究は国立病院機構PI育成研究の研究費を用いて行われます。また、研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はなく、当院規定に基づく利益相反委員会での審査と承認を得ています。

9. 研究への情報利用の拒否・停止について

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、下記の問い合わせ先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もありますのでご了承ください。

10. 研究に関する窓口

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出下さい。

(研究責任者)

鹿児島医療センター 第2循環器科 伊集院 駿

鹿児島市城山町8番1号

TEL 099-223-1151 FAX 099-226-9246