

～臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ～

『研究課題名 人工弁置換術後の人工弁周囲逆流への経カテーテル的閉鎖術の診療成績報告』

研究機関名 東邦大学医療センター大橋病院

研究責任者 循環器内科 職位・氏名 教授 原英彦

【試料・情報の利用目的】

東邦大学医療センター大橋病院 循環器内科では、人工弁周囲逆流（PVL）に対してカテーテルを用いた PVL 閉鎖術を行い、患者さんの術後の臨床経過及びその後の臨床経過に関する臨床研究を行っております。この研究で得られる成果は、今後の人工弁周囲逆流への経カテーテル的閉鎖術の成績を改善させるにつながります。

人工弁置換術後の人工弁周囲逆流（PVL）は心不全、溶血性貧血を引き起こし、予後不良な疾患です。大動脈弁、僧帽弁、三尖弁などに人工弁（機会弁や生体弁）を留置する弁膜症手術の3-5%にみられるといわれています。そして、その多くの患者さんは経過観察されています。しかし、心不全や頻回の輸血治療を要する患者さんも散見され、その場合の標準治療は再開胸による心臓外科的修復術です。複数回の手術歴、併存疾患や高齢などの理由で手術によるリスクが高い場合、経カテーテル的 PVL 閉鎖術が世界でも施行されています。オクルテック PLD デバイス(下の右図)は PVL 閉鎖専用デバイスとして開発されたデバイスです。現在（2024年11月5日現在）、本治療は PLD デバイスの使用において本邦において保険適応となりましたが、その他のデバイスを使用する場合は現在も、患者さんの自費治療として当院倫理委員会承認のもと行っています。希少疾患であり、本邦での報告例も限られています。海外の報告では概ね急性期成功率は良好ですが、一部の症例では不成功に終わっています。本研究の目的は当院における同治療の周術期、短期成績を報告することでありませんが、手技の成功・不成功のみではなく、心エコー図による解析などから心血管イベントの予測因子を明らかにすることで、今後の本邦における PVL 治療の貴重な成績となります。また、本邦において行われた臨床試験（UMIN000033433：ハイリスク症候性人工弁周囲逆流に対して経カテーテル逆流閉鎖術を施行した症例の予後調査のための前向きレジストリ研究）の患者も本研究の対象に含んでいます。本研究から得られた結果に基づき、本邦における経カテーテル PVL 閉鎖術がどの程度安全に行われ、どの程度の治療効果があるかが判明し、今後本治療を行う患者さんの臨床転機予後改善が得られる可能性があり、意義のある研究です。



アンプラッツアーバスキュラープラグ



オクルテック PLD デバイス

【他機関への提供】

他機関への提供は行いません。

【研究に用いられる試料・情報】

情報：

診療録（カルテ）から抽出したデータ、具体的には病歴、診療の治療歴、血液検査値、年齢、性別、基礎疾患、心不全や溶血性貧血を示す所見、心エコー所見、心電図所見。その他の画像所見等です。また有害事象(死亡、心不全入院、溶血性貧血の悪化、カテーテル治療に伴う合併症等)等の発生状況等の治療成績、臨床転機等の施術後の情報も含まれます。

研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、個人を特定できる情報は削除して管理します。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できる情報を報告・公開することはありません。

【試料・情報の利用または提供を開始する予定日】

2021年10月より利用を開始

【試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名】

他機関への提供は行いません。

【試料・情報の取得方法】

この研究は、東邦大学医療センター大橋病院倫理委員会の承認を経て実施するものです。対象者：2014年1月～2022年5月までに東邦大学医療センター大橋病院循環器内科で経皮的PVL閉鎖治療を行い追跡可能であった28名の患者さんを対象とします。データの対象期間は経皮的PVL閉鎖術後の観察期間を含め2014年1月～2025年5月31日になります。

方法：診療録（カルテ）から手技に関する情報及び臨床情報を抽出します。その後対象になった患者さんのデバイス植え込みの詳細及び転機を調べます。本研究の目的は当院における同治療の周術期、短期成績を報告し、手技の成功・不成功のみではなく、心エコー図による解析を含めて成功・不成功の因子を明らかにすることおよび心血管イベントの予測因子を明らかにすることです。主要評価項目は経カテーテル的PVL閉鎖術後患者の予後。副次評価項目は心不全改善度、溶血性貧血の改善度、心臓超音波検査所見による逆流の改善度、探索的に様々な評価項目について記述統計を行います。特にPVLの重症度評価、治療効果判定に用いられる経胸壁心臓超音波検査、経食道心臓超音波検査による評価を詳細に行い、治療前後で比較検討します。また、有害事象(死亡、心不全入院、溶血性貧血の悪化、カテーテル治療に伴う合併症等)の発現率、自覚症状(NYHA分類)の変化、心不全や貧血、その他の臓器障害などの血清学的指標の変化についても解析を行います。尚、臨床転機の観察期間は3年間とします。最終的にこれらのデータを解析し、治療上の問題点・対策を検証していきます。

【研究組織】

代表施設名：東邦大学医療センター大橋病院__研究代表者：原英彦__役職：教授__

【利用する者の範囲】

東邦大学医療センター大橋病院 循環器内科
研究責任者 原英彦

【試料・情報の管理について責任を有する者の名称】

東邦大学医療センター大橋病院

本研究に関してご質問のある方、情報を研究に利用することを承諾されない方は、2025年1月31日までに下記へご連絡下さい。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。尚、患者様ご自身がこの権利を行使できない場合（認知症等で訴えが困難あるいは既に死亡されている等）、代諾者の方（研究対象者の3親等以内の近親者あるいは法的な後見人）が診療情報等を研究することを承諾されない場合も下記までご連絡ください。

【連絡先および担当者】

東邦大学医療センター大橋病院 循環器内科

職位・氏名 教授 原英彦

電話 03-3468-1251