

肥大型心筋症患者における重症一次性僧帽弁閉鎖不全症の合併と治療法に関する予後の研究

1. 研究の対象

日本国内の肥大型心筋症患者の診療を行っている中核病院を対象とした多施設研究であり、対象施設で2011年1月から2020年12月までの10年間に重症一次性僧帽弁閉鎖不全症を合併した肥大型心筋症の方。

2. 研究目的・方法

肥大型心筋症の方の中には、僧帽弁前方運動による僧帽弁閉鎖不全症以外に、一次性の重症僧帽弁閉鎖不全症を合併することがあります。正確な頻度は不明ですが、肥大型心筋症の4%程度で重症一次性僧帽弁閉鎖不全症を合併した報告があります。

重症一次性僧帽弁閉鎖不全症に対しては外科的な手術（僧帽弁置換術や僧帽弁形成術）が行われますが、肥大型心筋症では肥厚した心筋への治療介入を含めて治療方法を検討する必要があります。肥厚した心筋への治療としてはカテーテルでの心筋焼灼術や外科的な心筋切除術、薬物療法が選択肢となりますが、それぞれの治療方法を選択した際の経過は不明です。

本研究で、肥大型心筋症に一次性重症僧帽弁閉鎖不全症を合併した際にどのような治療方法が選択され、どのような経過を辿るのかを調査することで、一次性重症僧帽弁閉鎖不全症を合併した肥大型心筋症の患者さんの最適な治療法について検討することが目的です。

日本国内の肥大型心筋症患者の診療を行っている中核病院で2011年1月から2020年12月までの10年間に重症一次性僧帽弁閉鎖不全症を合併した肥大型心筋症の方を対象とし、治療内容や経過を収集します。研究実施期間は、倫理委員会承認日～2027年3月31日までになります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

※研究資料にはカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、個人情報削除・匿名化し、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

①患者基本情報（年齢、性別、入院・退院年月日、疾患名、併存疾患など）、②血液・尿検査、③心電図検査、④心臓超音波検査、⑤治療内容（外科的手術、カテーテル治療、薬物治療など）、⑥その他の評価項目、⑦予後

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関から責任研究機関である高知大学医学部 老年病・循環器内科学へのデータの提供は、紙媒体で作成した情報を郵送で送ります。対応表は、各共同研究機関の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

高知大学医学部老年病・循環器内科学
日本医科大学付属病院
東京女子医科大学病院
昭和大学藤が丘病院
浜松医科大学医学部附属病院
社会医療法人 近森病院
公益財団法人田附興風会医学研究所 北野病院

6. お問い合わせ先

本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出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

高知県南国市岡豊町小蓮

電話：088-880-2352

研究責任者：高知大学医学部 老年病・循環器内科学 北岡裕章/久保亨

研究代表者：高知大学医学部 老年病・循環器内科学 宮本雄也