重症大動脈弁閉鎖不全症に対する外科的治療後の薬物療法が左室機能に与える影響

１．臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院循環器内科、血液・腫瘍・心血管内科および心臓血管外科では、現在大動脈弁閉鎖不全症に対する外科的治療後の患者さんを対象として、薬物療法が左室機能に与える影響に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は 2030 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

大動脈弁閉鎖不全症という病気は心臓の出口にある「大動脈弁」が閉じにくくなり、一度送り出された血液が左心室へ逆流してしまう病気です。原因は加齢による弁の変性や、二尖弁などの先天的なもの、大動脈の拡大などが知られています。重症化すると心臓の機能低下を認め、労作時の息切れ、動悸、足のむくみなど様々な症状が現れます。

大動脈弁閉鎖不全症の治療法としては、主に外科的治療（大動脈弁置換術や形成術）を行い、物理的に逆流を止めるのが一般的です。この方法で多くの患者さんの症状が軽減され、心臓の機能も改善しますが、一部の患者さん（10～13%との報告）は、術後も心臓の機能が十分に回復しないという報告があり、より確実に心機能を回復させるための治療法の確立が求められています。

そこで、今回当科では、血液・腫瘍・心血管内科、心臓血管外科と共同して大動脈弁閉鎖不全症の外科治療後における、心不全治療薬を用いた包括的薬物療法が術後の心臓の機能回復に与える影響を解明することを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで、最適な薬物治療戦略を提供し、患者さんの長期的な予後を改善できる可能性があります。

３．研究の対象者について

九州大学病院循環器内科、血液・腫瘍・心血管内科、心臓血管外科において 2005 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに重症大動脈弁閉鎖不全症に対して外科的治療適応と診断され、心臓血管外科にて外科的手術（大動脈弁置換術または大動脈弁形成術）を受けられた方 300 名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究を行う際は、診療録から以下の情報を取得し、統計学的手法を用いて、外科的治療を受けた大動脈弁閉鎖不全症症例における薬物療法の左室機能への影響を検討します。

〔取得する情報〕

① 心エコー検査データ（左室拡張末期径、左室収縮末期径、左室拡張末期容積、左室収縮末期容積、左室駆出率、左室心筋重量係数、大動脈弁閉鎖不全症の重症度、大動脈弁狭窄症の重症度、僧帽弁閉鎖不全症の重症度、三尖弁閉鎖不全症の重症度）

② 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、既往歴、飲酒歴、喫煙歴、内服歴、家族歴、併存疾患、運

動習慣/制限）
③ 血液検査結果(Hb, Alb, AST, ALT, BUN, Cr, UA, BNP, NT-proBNP, HbA1c, HDL-c, LDL-c, TG, Na, K, Cl, Troponin T)
④ 胸部レントゲン検査所見（心胸郭比）
⑤ 12 誘導心電図検査結果
⑥ 右心カテーテル検査、左心カテーテル検査、冠動脈造影検査(RAP, RVP, LVP, PAP, PAWP, CO, SvO2, 冠動脈病変評価）
⑦ 胸部 CT 検査結果、冠動脈 CT 検査結果
⑧ 手術情報（手術日、手術方法）
⑨ 自覚症状（NYHA 心機能分類）
⑩ 臨床経過・転帰
⑪ 定期処方内容

※研究に必要な場合には、研究者がかかりつけ医療機関に対して、一部の臨床情報（①③④⑤⑩⑪）の提供を依頼することがあります。他機関からの情報の送付を希望されない場合はご連絡ください。

５．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されない場合でも、研究対象者の診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者の情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野の外部ネットワークに接続されていないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野・教授・阿部弘太郎の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

７．試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者の情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、

九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野において同分野教授・阿部弘太郎の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

８．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は部局等運営経費でまかなわれます。

９．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

１０．研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開します。

九州大学循環器内科ホームページ： https://www.cardiol.med.kyushu-u.ac.jp/

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、研究対象者には属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについても研究対象者に権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院循環器内科 九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科 九州大学病院心臓血管外科 九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野　阿部　弘太郎	
研究分担者	九州大学病院循環器内科 診療講師 大井 啓司 九州大学病院循環器内科 助教 吉田 賢明 九州大学病院循環器内科 助教 柿野 貴盛 九州大学病院循環器内科 医員 梅井　正彦 九州大学大学院医学府・循環器内科学分野 大学院生 神殿 幸 九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科 医員 調 宗一郎 九州大学大学院医学研究院循環器外科学分野 教授 塩瀬 明 九州大学病院心臓血管外科 講師 園田 拓道	
既存試料・情報の提供のみを行う機関	機関名　／　責任者の職・氏名	役割
	九州医療センター 循環器内科 科長 井上 修二朗 済生会福岡総合病院 循環器内科 部長 末松 延裕 済生会二日市病院 循環器内科 主任部長 中村 亮 浜の町病院 循環器内科 部長 増田 征剛 福岡山王病院 循環器内科 部長 塩見 哲也 福岡市民病院 循環器内科 部長 弘永 潔 福岡赤十字病院 循環器内科 部長 向井 靖 高木病院 循環器内科 部長 山本 唯史 JCHO 九州病院 循環器内科 部長 折口 秀樹 福岡東医療センター 循環器内科 部長 小池 明広 福岡大学筑紫病院 循環器内科 部長 河村 彰 福岡徳洲会病院 循環器内科 部長 松尾 邦浩 九州中央病院 循環器内科 部長 小田代 敬太 福岡大学西新病院 循環器内科 部長 森井 誠士 福西会病院 循環器内科 部長 鍵山 俊太郎 千鳥橋病院 循環器内科 科長 佐々木 洋平 福岡青洲会病院 循環器内科 副院長 中原 真明 壱岐病院 循環器内科 院長 大西 康 光武病院 循環器内科 院長 空閑 毅 千葉大学病院 循環器内科 科長 小林 欣夫 船橋市立医療センター 循環器内科 部長 沖野 晋一 博多心臓血管外科病院 院長 村重 明宏 糸島医師会病院 循環器内科 部長 森 憲 木村病院 院長 平野 達也 栄光病院 理事長 井上 裕 正信会水戸病院 院長 白橋 斉	既存情報の提供

	誠愛リハビリテーション病院 院長 長尾 哲彦 杉病院 院長 杉 雄介 秋吉病院 院長 秋吉 貴文 仲原病院 院長 大神 吉光 日田中央病院 院長 祇園 智信 日浅循環器内科クリニック 院長 日浅 謙一 松口循環器・内科医院 院長 松口 武行 坂本循環器内科クリニック 院長 坂本 一郎 かわはらだ循環器内科クリニック 院長 河原田 孝宜 かわさき内科循環器内科クリニック 院長 川崎 純也 毛利内科循環器内科医院 院長 大賀 雅信 丸山循環器内科医院 院長 丸山 隆元 中須賀内科循環器科 院長 中須賀 一太 本村内科医院 院長 本村 謙一 やまなみ内科・循環器科クリニック 院長 前田 泰宏 甲斐クリニック 院長 甲斐 須奈子 まつもと内科クリニック 院長 松本 守立 よつば内科クリニック 院長 関屋 洋紀 重松クリニック 院長 吉田 淳一 はこざき公園内科医院 院長 友岡 卓 膳所医院 院長 膳所 和彦 小野内科クリニック 院長 案浦 美雪 かわらだクリニック 院長 瓦田 裕二 博多駅南とくながクリニック 院長 徳永 昌樹 青葉クリニック 院長 伊藤 大樹 けいゆうメディカルクリニック 院長 仲敷 健一 そえじま内科クリニック 院長 副島 昭 井上ファミリークリニック 院長 井上 敬測 菊池内科 院長 菊池 正統 しもじ内科クリニック 院長 下地 栄壮 またけ内科胃腸科クリニック 院長 眞武 弘明 江森医院 院長 宮崎 正史 まつお内科クリニック 院長 松尾 昌俊 はやぶさ在宅クリニック 院長 安永 智彦 森田クリニック 院長 伊原 喜子 はやしだ内科クリニック 院長 林田 英一 かつだ内科・循環器内科クリニック 院長 勝田 洋輔	

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等がある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学病院循環器内科　助教　吉田 賢明 連絡先：〔TEL〕092-642-5360（内線 2182） 〔FAX〕092-642-5360 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：yoshida.keimei.713@m.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長