



臨床研究に関する情報の公開

黒字 定型事項 消さないで下さい。

作成日:2024/09/04

研究課題名	連合弁膜症の疫学および予後に関する多施設前向き観察研究
研究の対象	<p>本研究に参加する施設において研究期間内の任意の6ヶ月間の症例登録期間に経胸壁心エコー図を行った患者で、下記の選択基準を全て満たし、除外基準のいずれにも抵触しない者を対象とする。</p> <p>選択基準 同意取得時において年齢が18歳以上 心エコー検査を受け、中等度以上の連合弁膜症と診断された方 本研究への参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、研究対象者本人の自由意思による文書同意が得られた方</p> <p>除外基準 連合弁膜症の診断に至った弁に関して弁膜症手術の既往がある方。 6ヶ月以内の感染性心内膜炎と診断された方。 複雑先天性心疾患。</p>
研究目的・方法	<p>心臓弁膜症は加齢とともに増加し、75歳以上の約8人に1人が弁膜症に罹患している。単一の弁に重症の狭窄症もしくは閉鎖不全症を生じた場合には、手術による治療が推奨されている。しかしながら、弁膜症患者の5人に1人は複数の弁に異常がある、もしくは単一の弁に狭窄症と閉鎖不全症を合併している連合弁膜症の状態である。連合弁膜症については、その疫学や予後に関する報告が少なく、欧州、米国、本邦いずれのガイドラインにおいても定まった推奨がみられないのが現状である。欧州心血管画像学会が主体となり、フランスのLariboisiere病院を代表施設(研究代表者:PezeI Théo)とした154施設からなる国際共同研究の中で、本邦では当院を主幹施設とした17施設で参加し、共同で研究を計画することとした。</p> <p>研究期間:許可日～西暦2030年3月31日(登録期間:研究実施期間の任意の6ヶ月間)</p>
研究に用いる試料・情報の種類	<p>研究対象者基本情報:年齢、性別、人種、身長、体重、既往歴、手術・治療・内服歴、嗜好歴</p> <p>ベースラインの検査情報:血液検査(血算、生化、BNP、NT-proBNP、凝固)、心電図検査、安静時心エコー検査、負荷心エコー検査*、経食道心エコー検査*、CT検査*、MRI検査*、血管造影検査*、核医学検査*(*臨床的に必要とされた症例のみ)</p> <p>経過中の治療の有無及び内容</p> <p>可能な症例においては、CT画像、MRI画像(画像に関しては、コアラボ:心エコーはフランスCHU Rennes(2 Rue Henri le Guilloux, 35000 Rennes, France)、CTはカナダLaval Hospital(Ferdinand Vandry Pavillon, 1050 Av. de la Médecine, Québec, QC G1V 0A6, Canada)、MRIはフランスLariboisiere Hospital(2 Rue Ambroise Paré, 75010 Paris, France)に画像を送付して解析を行う)</p> <p>経過中の検査情報:可能な症例においては、1年後、2年後、3年後、5年後の心エコー検査</p> <p>評価項目:一次評価項目としてベースラインの連合弁膜症の有病率を評価する。二</p>



	次評価項目として、心血管死亡、非心臓死、脳卒中、心血管イベント、突然死、心不全入院、経過中の治療の有無と内容を調査する。いずれも電話調査は行わず、電子カルテから得られる情報を用いる。
外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科 鍵山暢之 筑波大学附属病院 循環器内科 佐藤希美 大垣市民病院 循環器内科 荒尾嘉人 公益財団法人榊原記念財団 榊原記念病院 循環器内科 泉佑樹 社会医療法人周仁会 周南記念病院 内科 縄田純也 近畿大学病院 循環器内科 三好達也 掛川市・袋井市病院企業団立 中東遠総合医療センター 循環器内科 組橋裕喜 岐阜大学医学部付属病院 検査部 渡邊崇量 東北大学病院 循環器内科 後岡広太郎 徳島大学病院 循環器内科 西條良仁 兵庫医科大学病院 循環器・腎透析内科学 菅原政貴 東邦大学医療センター大橋病院 循環器内科 橋本剛 名古屋市立大学病院 循環器内科 瀬尾由広 医療法人札幌ハートセンター 札幌心臓血管クリニック 循環器内科 堀田怜 公益財団法人田附興風会 医学研究所北野病院 循環器内科 猪子森明 富山大学附属病院 第二内科 絹川弘一郎 鳥取大学医学部附属病院 循環器・内分泌代謝内科 松原剛一 神戸市立医療センター中央市民病院 循環器内科 佐野 円香
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ないので、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： 〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867 研究責任者 循環器内科 主任部長 猪子森明 研究代表者： 順天堂大学医学部附属順天堂医院循環器内科・准教授 鍵山暢之