



## 臨床研究に関する情報の公開

作成日: 2025/10/08

研究課題名	心房性機能性僧帽弁逆流の疫学および治療の意義に関する多施設後方視的観察研究
研究の対象	本研究に参加する施設において西暦2019 年1 月～西暦2019 年12 月までの間に経胸壁心エコー図を行った患者さんで、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方を対象とします。
研究目的・方法	<p>僧帽弁閉鎖不全症 (MR) は先進国で最も多い手術の原因となる弁膜症疾患であり、その中で心房拡大に伴う心房性機能性MRが近年注目されています。心房性機能性MRは僧帽弁そのものに異常がなく、心房拡大を主な原因として発症する疾患であり、本邦からの報告を中心に近年その機序や治療に関する論文が多数報告されています。しかしながら、それらの研究は単施設の少数例の報告が中心で、依然としてその頻度、予後、治療効果などの実態は明らかでなく、大きな規模の研究でこれらを検証することが急務です。心房性機能性MRは高齢者に多く、本邦で今後ますます重要になる上に、本邦からの報告がエビデンスの中心を占めている現状があり、日本から多施設のデータを発信することが国際社会のなかでも非常に重要です。そこで、本研究では心房性機能性MR の頻度、実臨床において行われている治療内容、そしてその効果を観察研究によって明らかとすることを目的とします。</p> <p>研究期間：研究実施許可日～西暦 2027 年 3 月 31 日</p>
研究に用いる試料・情報の種類	<p>情報：①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>②ベースラインの検査情報：血液検査（白血球数と分画、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、アルブミン、総蛋白、コレステロール、電解質、尿素窒素、クレアチニン、ビリルビン、CRP、BNP、NT-proBNP、PT-INR）、心電図検査、経胸壁心エコー図検査、経食道心エコー図検査</p> <p>③経過中の治療の有無及び内容と、治療があればその直前の検査情報</p> <p>④可能な症例においては、心エコー図画像（画像に関しては、心エコー図コアラボである筑波大学に画像を送付して解析を行います。）</p> <p>⑤評価項目：一次評価項目として心不全入院と全死亡の複合エンドポイントに関する情報を電子カルテから取得します。必要に応じてエンドポイントを確認するため研究対象者に対して電話調査を行います。二次評価項目として、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、経過中の心エコー図検査と臨床症状の変化を追跡します。</p>
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	<p>本研究は以下および別紙 1 に記載の体制で実施する。</p> <p>【研究代表者（本研究における順天堂大学医学部附属順天堂医院研究責任者を兼ねる）】</p> <p>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</p> <p>【研究分担者】</p> <p>順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科・大学院生 金子智洋</p> <p>順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科・特任准教授 宮崎彩記子</p>



	<p>順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科・非常勤助教 村田梓</p> <p>【共同研究機関】 当院を含む約 24 機関</p> <p>【連絡先】</p> <p>〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3 順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科 03-3813-3111（内線 3300）</p> <p>【事務局】</p> <p>〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3 順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科 03-3813-3111（内線 3300）</p>
お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20</p> <p>公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院</p> <p>電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867</p> <p>循環器内科 北野 真理子</p> <p>研究責任者：</p> <p>公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院副部長 北野 真理子</p> <p>研究代表者：</p> <p>順天堂大学循環器内科 氏名 鍵山暢之</p> <p>〒113-8431 東京都文京区本郷3-1-3 順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科 03-3813-3111（内線 3300）</p>