

研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

右室機能で分類した重度二次性三尖弁閉鎖不全症患者の予後規定因子に関する検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2015年1月～2023年1月にうっ血性心不全で昭和大学病院に入院し病状が安定したのちに施行した経胸壁心エコー図検査で重度二次性三尖弁閉鎖不全症を認め、その後診療経過を追うことのできた患者さん

2. 研究目的・方法

三尖弁は右心房と右心室の間に位置した構造物で、静脈を肺へ運ぶための右心室から右心房へ逆流しないように“弁”として存在しています。三尖弁が何らかの理由で弁機能が損なわれた時には右心室から右心房へ静脈血の逆流が生じ、重度になると、体液貯留が起こり、心不全を呈してしまいます。

三尖弁自体には器質的な異常はない（つまり損傷はない）が、右心房や右心室の拡大により生じる三尖弁閉鎖不全症（二次性といいます）は多くの心疾患の予後規定因子ですが、その治療方針（お薬でみるか、手術するかなど）に関しては明確に定まっていません。しかし今後、世界中で人口の高齢化が進行するとともに心不全が増加することが予想されており、二次性三尖弁閉鎖不全症も当然ながら増加してくることが予想されています。

二次性三尖弁閉鎖不全症の治療方針を定めにくい理由としては、心不全の状態で重症度が大きく変化するため評価の固定が難しいこと、三尖弁閉鎖不全症で重要な右心室、右心房の評価について心エコー図検査における明確な基準がなく、手術介入のタイミングや術式、その有用性、術後の予後について知見がまとまっていないことなどが挙げられます。これは二次性三尖弁閉鎖不全症の成因には右心房の拡大、弁輪の拡大、右心室の拡大、右心室の収縮能の低下、三尖弁が腱索により右心室側に引っ張られるテザリングなど、右心房、右心室、弁尖に及ぶ弁周囲の構造変化が複雑に交絡しているためと考えられます。このため三尖弁周囲複合体のどの要因が三尖弁閉鎖不全症の悪化・予後に関与しているのかの知見は乏しく、三尖弁複合体の形態評価と右心室の収縮能の程度を組み合わせた研究はこれまでのところほとんど見受けられません。

本研究ではうっ血性心不全で入院し、有意な二次性三尖弁閉鎖不全症を有する患者さんについて、右心室の収縮率（右室面積変化率で算出）が保たれている群と低下した群に分類し、それらの群間で三尖弁にかかわる予後規定因子が異なるのか調査することを目的としています。

うっ血性心不全で昭和大学病院に入院し病状が安定したのちに施行した経胸壁心エコー図検査で重度

三尖弁閉鎖不全症を認められた患者さんにおいて、心不全再入院および心臓死を心臓関連イベントと定義し、右心室、右心房、三尖弁に関する心エコー図指標が予後に及ぼす影響を検討します。さらに患者背景データ（採血、カルテ内容など）を電子カルテから抽出し、その関連性も検討させていただきます。

3．研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2026 年 9 月 30 日まで

4．研究に用いる試料・情報の種類

心臓超音波所見、患者背景（年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、併用薬）、採血（血算、肝機能、腎機能、BNP）、臨床検査項目、バイタル（血圧、脈拍）に関する数値とします。

年齢、性別以外に個人的な情報（生年月日、住所、家族構成）は扱いません。

5．外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

6．研究組織

研究代表（責任）者

研究機関名 昭和大学病院 循環器内科 氏名 望月泰秀

研究分担者

研究機関名 昭和大学病院 循環器内科 氏名 蜂矢るみ

7．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ください。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ください。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者としませんので、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：

所属：昭和大学病院 循環器内科

住所：〒142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8

氏名：望月泰秀

電話番号：03-3784-8000