作成日：2025 年　7 月　22 日

研究協力のお願い

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。

卵円孔開存症の患者においてバルサルバ手技で non-smoke spontaneous individual contrast が出現する予測因子に関する検討

１．研究の対象および研究対象期間

2024 年 12 月～2025 年 7 月に卵円孔開存症に対する経カテーテル的閉鎖術で昭和医科大学病院に入院し全身麻酔下の術中経食道心エコーでバルサルバ手技を行った患者さん

2. 研究目的・方法

卵円孔開存症は胎児期の卵円孔が出生後も閉鎖しない先天性心疾患で、健常者の約 25 %に認められます。通常は右房圧が左房圧より低いため右房から左房へシャント（短絡血流）は生じませんが、怒責などで一時的に右房圧が上昇すると静脈系の血栓が卵円孔を介して右房から左房に流入し、体循環に入って脳塞栓症を引き起こします。これを奇異性脳塞栓症といい、発症機序が不明な脳梗塞である潜因性脳梗塞の原因の約 50 %がこれだと考えられています。

卵円孔開存症の検出方法として、経胸壁心エコー、経頭蓋エコーを用いてマイクロバブルテストで右左シャントの有無を評価され、経食道心エコーで卵円孔開存の確認を行います。右左シャントを有す卵円孔開存陽性例のうち心房細動や頸動脈狭窄など他に塞栓源となる疾患がなく、解剖学的に高リスク（血栓がすり抜けやすい形）の卵円孔開存を有する場合に経カテーテル的卵円孔閉鎖術が考慮されます。

マイクロバブルテストを行う時、安静呼吸時とバルサルバ負荷（強くいきんでもらう）時にコントラスト剤を打ち込みますが、バルサルバ負荷時には十分な腹圧をかけ、適切なタイミングでのバブル注入を行わないと偽陰性（本来なら卵円孔が開存しているのに右左シャントが検出されないこと）となることがあります。その一方で、コントラスト剤を使用していないにも関わらず、バルサルバ負荷直後に左房側にバブル様の現象が出現することがあり、これを NSSIC （non-smoke spontaneous individual contrast） といいます。NSSIC はマイクロバブルテスト偽陽性の原因の一つであり、卵円孔開存症の診断時に注意が必要な現象です。しかしながら、この NSSIC 現象に関する知見は乏しく、偽陽性になりうるこの現象がどのようなバルサルバ負荷の条件やタイミングで、そしてどのような患者に出現しやすいかを認識しておくことは卵円孔開存症の正しい診断に有用と考えています。

昭和医科大学病院では経カテーテル的卵円孔閉鎖術施行目的で入院した患者さんにおいて、術中閉鎖前に全身麻酔下で人工呼吸器の強制陽圧換気時に経食道心エコーを用いて心房中隔の偏位の程度や、シャントの長さや大きさを測定し、その後マイクロバブルテストを行い PFO を介したシャント量を事前に

評価しています。本研究では、コントラスト剤を使用せず強制陽圧換気を行った際に左房、右房、あるいは双方にNSSICが出現した症例において、NSSICが出現する負荷の条件を検討し、患者背景データ（血液検査、カルテ内容など）を電子カルテから抽出し、関連性があるかを検証します。

３．研究期間

昭和医科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3月31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。

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

研究責任者　　昭和医科大学病院　循環器内科　望月泰秀
研究分担者　　昭和医科大学病院　循環器内科　山本祐実

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：昭和医科大学病院　循環器内科　　氏名：望月泰秀
住所：〒142-8555 東京都品川区旗の台1-5-8　　電話番号：03-3784-8000