

患者さんへ

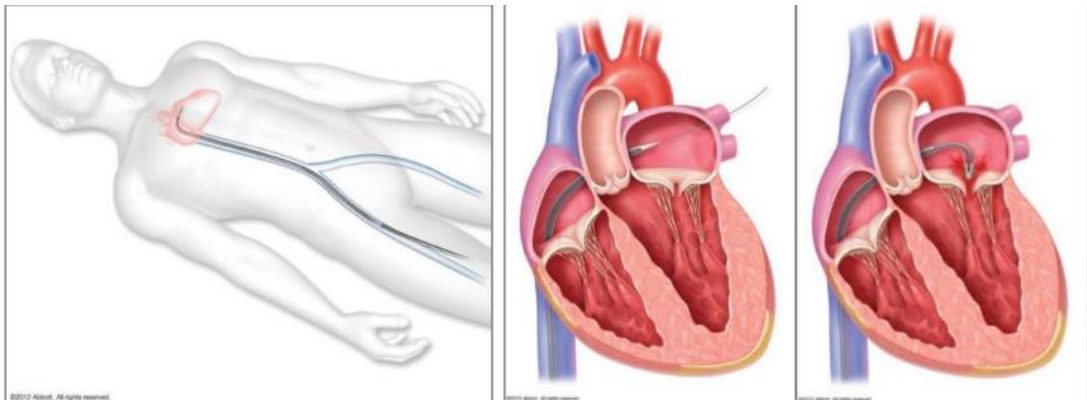
「MitraClip システムを用いた経皮的僧帽弁接合不全修復術における左房容積係数の変化と治療成績に関する観察研究(単施設)」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2015 年 11 月～2024 年 3 月に当院で MitraClip システムを用いた経皮的僧帽弁接合不全修復術を受けた方/受けられる方。
2 研究目的・方法	僧帽弁閉鎖不全症 (Mitral regurgitation: MR) は、僧帽弁の不完全な閉鎖により、左室から左房へと血液が逆流する疾患です。治療の第一選択は外科的手術となりますが、ガイドライン上で手術適応である症例においても、高齢、腎不全、開胸手術の既往等といった周術期リスクの高い症例では、多くの症例で手術に至らない報告があります。MitraClip システムを用いた経皮的僧帽弁接合不全修復術 (Transcatheter mitral valve repair: TMVr) は、カテーテルによる低侵襲治療であり、開心術ハイリスク症例において、標準治療を行っても症状の残存する重症 MR が適応となります (図 1)。MitraClip は 2018 年 4 月より国内での臨床使用が可能となり、治療効果の予測因子として様々な報告がありますが、最近、TMVr において術前の左房容積係数が MR の予後に影響する報告があります。MitraClip を用いた経皮的僧帽弁接合不全修復術に関して術前後の左房容積の変化と予後との関連は不明であり、左房容積の急性期の変化が予後に与える影響を確認することを目的としております。 【(図 1) MitraClip G4 デバイスシステム】  The diagram illustrates the MitraClip G4 device system. It includes three main components labeled in blue boxes: the Steerable Guide System (SGS), the Clip Delivery System (CDS), and the Implant Device. The SGS is a long, thin catheter with a blue handle. The CDS is a blue device with a long, thin catheter. The Implant Device is a small, blue, clip-like structure. A yellow circle highlights the tip of the CDS catheter, which is shown in a magnified view. This magnified view shows the clip being deployed from the catheter. The clip is labeled 'グリップ' (Grip) and 'アーム' (Arm). Dimensions are provided: 15 mm for the clip length, 17 mm for the arm length, and 5 mm for the clip width. A yellow arrow points from the magnified view back to the CDS catheter tip.

	手術の方法:全身麻酔をかけた状態で、太ももの付け根の静脈よりカテーテルを挿入して右心房まで進めます(図 2)。経食道心エコー画像および X 線透視画像を用いながら、右心房と左心房の間にある壁(心房中隔)に小さな穴を開け、カテーテルを左心房内まで進めます(図 2)。経食道心エコーを参考に僧帽弁の逆流している部分にクリップを持ち運び、前後の弁尖をクリップで把持して閉じます。心エコー画像により僧帽弁周囲の血流を評価し、うまく改善できていなかった場合には、クリップの取り付けをやりなおすことが可能です。また、1 つ目のクリップだけでは、効果が不十分な場合には、2 つ目のクリップを追加する場合があります。クリップが弁にしっかり固定され、逆流が改善したことを確認したら、クリップとカテーテルの接続を解除し、カテーテルのみ血管内から回収し、止血を行い終了します(図 2)。  【図 2 MitraClip®を心臓内へ到達させるイメージ図】 研究の期間:施設院長許可後～2024 年 12 月
3 情報の利用拒否	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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「5. お問い合わせ先」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。
4 研究に用いる情報の種類	背景(年齢、性別、身長、体重、既往歴)、病歴(原疾患、併存疾患)、治療前後の採血・心電図・心エコー所見、治療時の手技情報・心エコー所見、治療の成功率・合併症の有無、心血管イベント(心不全増悪による入院、開心術の有無)等。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。
5 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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 山口 昌志 湘南鎌倉総合病院 循環器内科 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号:0467-46-1717