

Echo-Dynamography 法を用いた僧帽弁形成術の手術前と手術後における 左室内腔渦流の後方視的研究

1. 研究の対象

- ・患者様：2008年1月1日より2019年8月31日の期間に当院で僧帽弁形成術の手術を受けられた方（30名）。
- ・対照者様：2008年1月1日から2019年8月31日の期間に、当院で心エコー図検査研修や心エコー装置動作チェック目的で心エコー図検査を受けた、当院職員ならびに外部施設心エコー図検査研修者の方（30名）。

2. 研究期間

研究実施許可日～2024年12月31日まで

3. 研究目的・方法

心エコー検査で得られたカラードプラ動画像をもとに、近年開発された Echo-Dynamography 法を用いることで、心腔内血流が渦流を形成していることが報告されています。この方法を用いて、健常者の心腔内の渦血流と僧帽弁閉鎖不全による左室拡大した心腔内の渦血流を観察し、左室拡大の有無によって心腔内の血行動態と渦流の影響について研究を行います。さらに、僧帽弁閉鎖不全例に対して僧帽弁形成術を施行することで僧帽弁閉鎖不全が消失し、左室拡大が改善された心腔内の渦血流を観察し、手術前と手術後の心腔内の渦血流について研究し、渦血流が心機能にどのような影響を及ぼすのか解明することを目的とします。

診療目的に心エコー図検査を実施し得られた患者様のカラードプラ心尖部3腔断面像を、Echo-Dynamography 解析ソフトで最大渦流量、最大渦強度、最大半値面積を計測し、心疾患のない対照者、ならびに手術前と手術後の左室内腔の渦流について比較検討します。対照者様からのデータは、患者様データ同様に氏名や生年月日などの個人情報削除して利用させていただきます。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

①身長、体重、性別、年齢、②手術前に実施した心エコー図検査の心尖部3腔断面カラードプラ動画像、③手術前の心エコー図検査計測値：左室拡張末期容積、左室収縮末期容積、E/A 値（左室急速流入血流速度<E波>と心房収縮期流入血流速度<A波>の比）、EF 値（左室駆出分画）、④手術記録：僧帽弁閉鎖不全の成因、弁の修復部位、修復方法、人工腱索使用の有無、人工弁輪の種類とサイズ、⑤手術後10日～30日に実施した心エコー図検査の心尖部3腔断面カラードプラ動画像、⑥手術後の心エコー図検査計測値：左室拡張末期容積、左室収縮末期容積、E/A 値、EF 値、遺残僧帽弁逆流の程度

対照者様からは手術関連以外の同情報を利用させていただきます。

5. 外部機関への試料・情報の提供

今回の研究で使用する試料・情報は、氏名や生年月日などの個人を識別できる情報を削除し、共同研究機関である国際医療福祉大学に郵送して解析を行います。

6. 研究費および利益相反

本研究に関わる経費はすべて岩手医科大学医学部臨床検査医学講座の講座研究費から支払われます。また、研究者は、利害関係が想定される企業等との経済的な利益関係（利益相反）はありません。

7. この研究への参加と辞退・お問い合わせ先

本研究の対象者となることを希望されない場合は、情報の利用や他機関への提供を停止致しますので、下記連絡先までご連絡ください。また、研究参加を拒否した場合も、患者さんに不利益となることはありません。

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。また、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でき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：

諏訪部 章

岩手医科大学医学部 臨床検査医学講座

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目1番1号

TEL：019-613-7111（内線 6330）

FAX：019-907-7209

E-mail：aksuwabe@iwate-med.ac.jp

研究責任者：諏訪部 章

岩手医科大学医学部 臨床検査医学講座

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目1番1号

TEL：019-613-7111（内線 6330）

FAX：019-907-7209

E-mail：aksuwabe@iwate-med.ac.jp

以上