

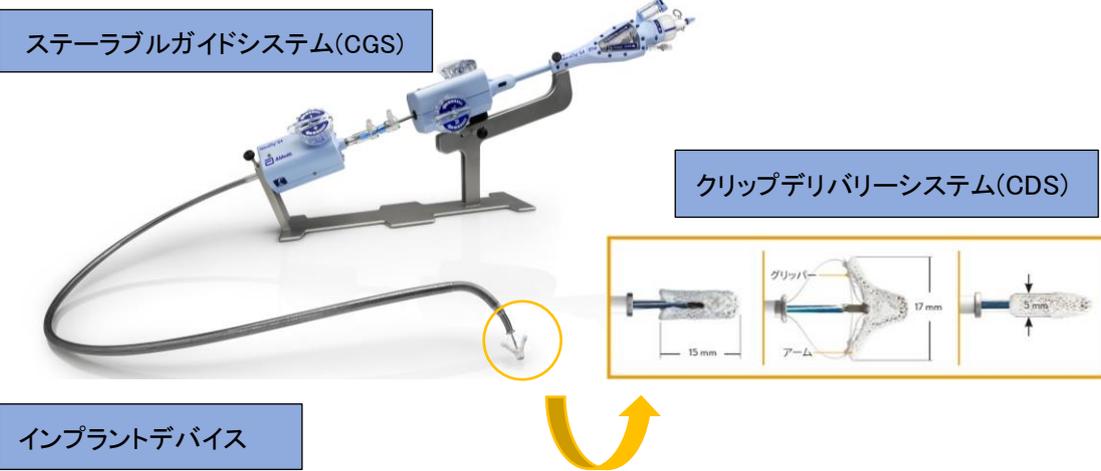
## 患者さんへ

# 「カテコラミンまたは大動脈バルーンポンピング (IABP) を要する心原性ショックを呈する心不全患者に対する MitraClip®システムを用いた経皮的僧帽弁接合不全修復術の治療成績に関する観察研究(単施設)」

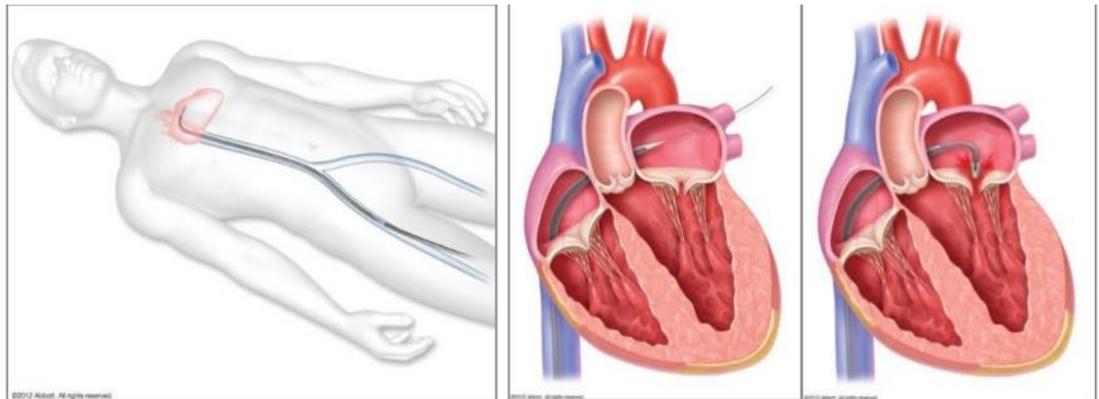
この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

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の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～2025年3月に当院・循環器内科で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	<p>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、2020年5月より適応が拡大され、一時的にカテコラミン(強心薬)を使用している患者さんも治療対象となりました。カテコラミン使用例におけるTMVrの安全性や有用性は報告がありますが、十分とは言えず、当院におけるMitraClip®を用いた経皮的僧帽弁接合不全修復術に関して、治療成績および短期～中期的な予後を評価することを目的としております。</p> <p><b>【(図1) MitraClip® G4 デバイスシステム】</b></p>  <p>ステラブルガイドシステム(CGS)</p> <p>クリップデリバリーシステム(CDS)</p> <p>インプラントデバイス</p> <p>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)。</p>

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(2024年6月予定)後~2025年3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。  
ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。

4 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、身長、体重、既往歴、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、TMVr再手術)等

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。

研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

清水 邦彦 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