

作成日：西暦 2025 年 3 月 9 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：大動脈弁置換術、Wheat 手術（大動脈弁置換+上行大動脈置換） Bentall 手術での大動脈弁位人工弁の血行動態に関する後方視的コホート比較研究

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1．研究の対象

2025 年 2 月より以前に藤田医科大学病院心臓血管外科において人工心肺を用いた心臓・大血管手術を施行した患者さん

2．研究目的・方法・研究期間

大動脈弁の位置に人工弁を受けこまれた場合、その人工弁の血行動態性能は、臨床現場において、簡略ベルヌーイ式と呼ばれる式により、最大/平均圧勾配を計算し、心エコーで評価されます。この式は、大動脈弁を横切る対流速度の増加はすべて大動脈弁位の狭窄による圧力損失によって引き起こされるという仮定に基づいており、その他の局所的な加速度、粘性力、および近位左室流出路の速度は省略しています。また、圧力回復 (PR) も無視されると、人工弁の機能評価が正しく行われなくなります。

圧力回復 (PR) は、大動脈弁位人工弁通過血流の運動エネルギーと位置エネルギーの間の動的な相互作用を反映する現象です。大動脈弁を横切る血流中、流速が加速すると位置エネルギーが運動エネルギーに変換されます。狭窄の下流では、これは位置エネルギーに変換され、PR と呼ばれる圧力の部分的な回復につながります。

PR が大きいと、心エコー検査 PG は過大評価されます。PR は、高流量状態、小さな大動脈、およびバルサルバ洞での外向き血流の乱流がない状況、で悪化します。

そこで、大動脈弁位人工弁の血行動態特性は、単純な大動脈弁置換術(AVR)、AVR+上行大動脈置換術(Wheat 手術)、および Bentall 手術後に異なることが予想されます。Wheat 手術および Bentall 手術では、近位大動脈を置換する直径が小さく可塑性が少ない人工血管が、大動脈弁位人工弁の心エコー検査での 過大評価を来たす可能性があります。

本研究では、AVR、Wheat、および Bentall 手術後の大動脈弁位人工弁の心エコー評価を後ろ向きに比較することを目的とします。

これまで、これらの手術後の大動脈弁位人工弁の血行動態特性を、日常臨床で汎用される心エコー検査にて比較検討した研究は、見当たりません。本研究により、各手術での大動脈弁位人工弁の血行動態特性の差異が明らかになれば、各手術後の患者フォローアップにおける臨床的意義は大きいと考えています。

この研究は、企業等からの資金提供は受けていません。また、この研究に関連する企業と研究者等との間に、開示すべき利益相反はありません。

この研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で承認された日から 2030 年 3 月 31 日まで実施されます。

3 . 研究に用いる試料・情報の種類

情報： 電子カルテ上の診療情報（入院日と退院日、入院日数、年齢、性別、身長、体重、BMI、入院時病名、ICU 入室日数、死亡、入室時の年齢、性別、入院日、入室期間、病名、既往歴、意識レベル（GCS）、体温、呼吸数、血圧、平均動脈圧、脈拍数、SpO₂、血液検査データ、手術前・術後 CT 所見、入室中の合併症、転帰、手術前・術後心エコー所見など）

試料：なし

管理責任者：藤田医科大学 医学部 心臓血管外科 助教 丹羽 若菜

個人情報の取り扱い：匿名化（対象となる個人が特定できないような方法）を使用して情報を扱います。

4 . 外部への試料・情報の提供

なし

5 . 研究組織

研究責任者

藤田医科大学 医学部 心臓血管外科 臨床教授 高味 良行

主任研究者

藤田医科大学 医学部 心臓血管外科 助教 丹羽 若菜

6 . 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じ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：

藤田医科大学 医学部 心臓血管外科

担当者：高味 良行

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-9255

e-mail: mytakami@fujita-hu.ac.jp