

研究課題名

僧帽弁手術における心内膜エコーによる 冠状動脈回旋枝の直接観察；実行可能性研究 に関する情報公開

1. 研究の対象

平成 28 年 9 月 13 日～ 平成 30 年 7 月 31 日に当院で僧帽弁手術を受けられる方。

2. 研究目的・方法

僧帽弁手術における冠状動脈回旋枝の損傷は稀ではあるものの、よく知られた合併症です。回旋枝は僧帽弁の前外側から弁輪の近傍を走行し、左優位の冠動脈支配の症例では後尖弁輪近傍を回り込みます。症例報告の多くでは、僧帽弁位の人工弁や弁輪形成リングを縫着するための針糸で回旋枝を巻き込んだり、刺通したり、近傍から歪めたりしています。また外科的な心房細動に対するアブレーション、メイズ手術では僧帽弁輪まで左心房壁を焼灼する必要があり、この際も回旋枝の損傷が懸念されています。これら損傷は理論的には正確な回旋枝の走行位置が同定できていれば避けられる可能性が高いと思われます。

高周波数の超音波断層診断装置による心表面エコーで、心表面の冠動脈が描出できることはすでに示されており、冠状動脈バイパス術などで応用されています。

しかし、左房内腔から僧帽弁輪に直接あてたエコープローブで回旋枝を描出した報告は我々の知る限りありません。もし心内膜エコーで左冠状動脈回旋枝の位置が正しく同定できれば、左回旋枝損傷を防ぐのに有用かも知れません。

この研究の目的は、高周波数超音波診断装置により、手術中僧帽弁輪に直接あてたプローブにより回旋枝を描出、その位置を正確に同定することができることを確認することです。

超音波診断装置は、表面の滑らかな探子を表面に密着させるだけで内部の状態を知る装置で、充てた部分には何の影響もないことが知られています。

もともと当院では全例心臓手術の患者さんに大動脈直接エコーのための探子を用意していますので、具体的には従来の手術に何も加わりません。僧帽弁に到達したあと、回旋枝を描出して、いくつか計測を行います。数分以内に終了します。

研究方法

調査はこれから僧帽弁手術を行う患者さんを対象に行います。この研究では超音波探子を心臓にあてるだけで、全く侵襲を伴いません。

- ① 通常の全身麻酔。

- ② 名古屋大学心臓外科では、術中全例、清潔野に超音波装置の探子を用いて、大動脈表面評価用に用いています。
- ③ 通常通り人工心肺開始。心停止、左房切開後、弁輪に針糸をかける前に、超音波画像診断のプローベを僧帽弁輪にあて、冠状動脈を描出、同定します。数か所で冠状動脈の弁輪からの距離などを計測します。（5カ所（僧帽弁輪 10.5 時、9 時、7.5 時、6 時、4.5 時方向）での弁輪からの距離、心内膜表面からの深さを計測。6 時、9 時は画像を残す。）
- ④ 残りは通常通りに手術を完遂。エコー所見から運針、形成の方針を変えたならその旨を記録。

研究期間は平成 28 年 9 月 13 日から平成 30 年 9 月 30 日です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

超音波計測による冠状動脈の僧帽弁弁輪 10.5 時、9 時、7.5 時、6 時、4.5 時での弁輪からの距離、心内膜表面からの深さ
回旋枝の描出できる最終位置（僧帽弁弁輪で何時の位置に相当するか）等。
および僧帽弁弁輪 9 時での画像、6 時での画像
カルテ番号、年齢、性別、身長、体重等。

4. 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。

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：

名古屋大学医学部附属病院

病院講師・阿部知伸（研究責任者）

名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

052-744-2340

052-744-2342

e-mail : tomonobuabe@med.nagoya-u.ac.jp