

経皮的弁尖接合不全修復術（TEER）における

低侵襲循環動態モニタリングに関する検討

京都府立医科大学麻酔科では、僧帽弁・三尖弁逆流症の患者さんを対象に経皮的弁尖接合不全修復術（TEER）における非侵襲的循環動態モニタリングに関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

本研究では、カテーテルを用いた経皮的弁尖接合不全修復術（TEER）を受けられた患者さんを対象に、手術中の循環動態（血圧や心臓の働き）の変化を解析します。特に、手術前後の循環動態モニター（FlowTrac）で得られたデータを用いて、手術による循環動態の変化や、その変化と術後の弁逆流改善との関連について検討します。また、僧帽弁に対する TEER と三尖弁に対する TEER でその変化に違いがあるかについても検討します。

本研究により、TEER 施行中の循環動態の特徴を明らかにし、今後の周術期管理の向上に役立つ知見を得ることを目的としています。

・ 対象となる方について

2026 年 4 月 1 日から 2027 年 12 月 31 日までの間に、京都府立医科大学附属病院において僧帽弁逆流症または三尖弁逆流症に対して経皮的弁尖接合不全修復術（M-TEER または T-TEER）を受けられた患者さま

・ 研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2028 年 3 月 31 日

・ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：医学倫理審査委員会承認日（2026 年 8 月 28 日）

・ 方法

当院循環器内科において TEER の治療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。

- ・ **研究に用いる試料・情報について**

情報：病歴、血液検査、生理検査および画像検査結果、麻酔記録、術中循環動態モニタリングデータ（FlowTrac）、周術期診療記録 等

- ・ **個人情報の取り扱いについて**

患者様のカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者様を直ちに特定できる情報は削除します。また、この研究の成果を発表する場合にも、患者様が特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 麻酔科学教室 内藤 慶史）の責任の下、厳重な管理を行い、患者様の情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ **研究資金及び利益相反について**

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等に示して管理されています。

本研究は大学運営交付金（教室費）により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

- ・ **研究組織**

研究責任者

京都府立医科大学 麻酔科学教室 内藤 慶史

研究代表（統括）者

京都府立医科大学 麻酔科学教室 内藤 慶史

お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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、2028年3月31日までに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。

京都府立医科大学麻醉科学教室

職・氏名 准教授 内藤 慶史（ないとう よしふみ） 電話：075-251-5633

受付可能時間帯 月曜～金曜 ・ 9時～17時（年末年始を除く）