

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する公開情報

研究機関名：筑波メディカルセンター病院

倫理審査承認日：2022年3月28日
研究課題名：剖検例および弁膜症手術例における弁膜症疾患病理解析レジストリー 研究期間：倫理審査承認後～西暦 2025年3月31日までを予定
研究対象：弁膜症の患者で、東海大学医学部附属病院を含む日本全国の参加施設で本研究での病理学的解析についての同意が得られた患者
対象材料 ■病理材料（対象臓器名 弁膜症手術に伴う弁組織の一部または治療後の検（古い生体弁など）） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名 ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 ■その他（ 診療録等の情報 ） 上記材料の対象期間 倫理審査承認後～ 西暦 2025年3月31日
意義・目的： 本研究の目的は、日本全国の大学病院、その他地域中核病院と連携し、弁膜症患者、及び弁膜症に対する治療を行った後に何ら可能原因で死亡された検体、もしくは治療後の検体（生体弁の再弁置換術など）の採取が可能な症例を患者、もしくは患者のご家族の同意を得た後に収集し、病理学的に検討することで弁膜症疾患領域の発展に貢献することにあります。 弁膜症患者は高齢化社会を背景に近年急速に増加している弁の石灰化などによる狭窄症、もしくは弁の変性などにより閉鎖不全症により心不全などの症状を合併する事は知られてはいるものの、その原因については不明な点が多く、明確な予防法も確立していないのが現状です。 また、比較的高齢な弁膜症症例に対しては生体弁を留置するケースが多いが、生体弁は機械弁と比べて抗凝固薬を服用する必要はない為には出血のリスクが抑えられる反面、生体弁は留置後 10-15 年で弁不全を起こして、再手術が必要となることはよく知られています。しかし、弁不全を呈した患者のリスク因子、留置後の弁の構造変化の経時的変化は明らかになっておらず、今後のデバイス開発に伴い生体弁の耐久性が向上すれば、弁膜症患者の治療戦略の大きな変化につながることは明白です。また、生体弁に限らず、弁膜症治療の為に体内に留置する医療デバイスが長期的にどのような経時的変化を示すかは、ほとんど解明されていないのが現状です。 本研究では、弁膜症、及び弁膜症治療後の検体の評価を病理学的に行い、弁の構造変化のメカニズムを究明する事で、弁膜症疾患の予防、及び次世代の治療方法の開発を促進することを目的としています。
方法： 収集した剖検、手術で摘出した検体を病理学的に検討します。 弁膜症患者が死亡し、剖検に同意いただいた場合に、弁膜症の病理解析についても説明を行います。あるいは弁膜症手術に伴い弁組織の一部、もしくは治療後の検体（生体弁の再弁置換術で取り出した古い生体弁など）の採取が可能な症例において、患者の同意を得た場合に弁膜症疾患病理解析レジストリーに登録します。 患者の背景、内服薬、既往歴、治療手技に対しての情報は患者名、ID をマスクした上でデータベースに入力します。 検体は採取後にホルマリン固定とし、東海大学医学部附属病院研究室に到着した後、必要であればレントゲン撮影、MicroCT など各種イメージングモダリティで撮影した後に弁組織のスライドを作成し、必要な染色液を用い

て染色し、病理学的評価を行います。病理解析診断結果は研究室より書面にて報告されます。

本研究で得られたデータを取り扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができないように、対象患者に研究登録番号を付与します。この際、匿名化番号対照表は個人情報管理者が鍵のかかる書棚で厳重に管理し、自施設以外に情報の持ち出しは行いません（匿名化）。また、本研究で得られた成果は学会発表や論文執筆にて情報発信を行いますが、これらの発表において被験者の秘密（プライバシー）を確実に保全します。

問い合わせ等の連絡先

筑波メディカルセンター病院 循環器内科

仁科 秀崇（代表番号 029-851-3511）

