

別記様式第1号(第3条関係)

受付番号：  
E2023-0176

人を対象とする生命科学・医学系研究計画書(疫学)【新規・変更】

(第1版：2023年9月29日)

\*チェックボックスの項目については該当する項目全てにチェックすること。

<b>1 研究課題名</b>
心大血管疾患に対する外科的手術および血管内治療の多施設共同研究とデータベースの確立
<b>2 研究の実施体制</b>
(1) 本学研究者 研究責任者： 所属 <u>医系科学研究科外科学</u> 職名 <u>教授</u> 氏名 <u>高橋信也</u> 研究担当者： 所属 <u>病院心臓血管外科</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>高崎泰一</u> 所属 <u>病院心臓血管外科</u> 職名 <u>医科診療医</u> 氏名 <u>呉 晟名</u>
(2) 多機関共同研究 <input type="checkbox"/> 該当なし（ <input type="checkbox"/> 本学単独 <input type="checkbox"/> 研究協力機関又は既存試料・情報の提供のみ行う機関あり（別紙「研究の実施体制」を提出）  <input checked="" type="checkbox"/> 該当あり（別紙「研究の実施体制」を提出） （本学の役割分担 <input checked="" type="checkbox"/> 主機関 <input type="checkbox"/> 分担機関） （本学の具体的な役割等： <u>データ収集・提供・解析</u> ）
<b>3 研究の目的及び意義</b>
平成26年の患者調査によると、わが国の心疾患患者総数は約173万人にのぼると推計されており、また心疾患は悪性新生物に次いでわが国の死因第2位と常に上位に位置する疾患である。その治療については、内視鏡下心臓手術、経カテーテルの大動脈弁植え込み術、経皮的僧帽弁クリップ術、胸部および腹部ステントグラフト治療など新技術の開発が進められ、院内死亡等急性期における治療成績は目覚ましく改善した。一方で、周術期から遠隔期における各種成績（死亡率、合併症発生率と種別、遠隔期成績など）は、各施設から報告されているものの、全症例を統括したデータ収集は行われておらず、新しい治療方法としてその存在を確立するためには、JACVSD（Japan Adult Cardiovascular Surgery Database）に準じた、正式なデータベース化が必要であると思われる。本研究は心大血管疾患の外科あるいは血管内治療症例をデータベース化し、各治療法の有用性を客感的に評価するものである。

#### 4 研究の科学的合理性の根拠（国内外での類似研究の概要及び見解）

低侵襲心臓手術は本邦でも年々普及しており、認知機能や耐術能の幅が大きな高齢者に対しては同一疾患に対してもさまざまな治療選択肢を提案できるようになってきた。内視鏡下に行った低侵襲心臓3396例のメタ解析では、従来の胸骨正中切開で行う心臓手術と比較して、輸血量や再入院率の低減や、集中治療室および術後入院日数の短縮など、さまざまな利点が報告されている。一方、手術時間の延長や遠隔成績が十分に検討されていない等、問題点も残る。胸部大動脈瘤手術では低侵襲治療であるステントグラフ治療は、分枝血管を伴わない部位では第一選択とされる。一方、弓部大動脈瘤、胸腹部大動脈瘤では分枝再建（弓部分枝、腹部主要分枝の再建）が必要となりいまだ標準治療にはなっていない。腹部大動脈瘤における外科手術と低侵襲ステントグラフ治療の選択は、いまだ議論の多いところである。急性期の成績（生命予後と有害事象）は複数の RCTによりステントグラフの優位性が証明されたが、10年以上の遠隔成績（生命予後）において逆転し、外科手術の優位性が証明されている。

以上、心大血管疾患における低侵襲手術は早期成績が良好である反面、その適応が限定的で遠隔成績が不明な点もある。またこれらの検討と多くは、欧米で行われており、人種の異なる本邦での検討を行うことの意義は大きいと考える。

##### 参考文献

1. Sá MPBO, Van den Eynde J, Cavalcanti LRP, et al. Mitral valve repair with minimally invasive approaches vs sternotomy: A meta-analysis of early and late results in randomized and matched observational studies. *J Card Surg.* 2020 Sep;35(9):2307-2323.
2. Ferrer C, Cao P, De Rango P, et al. A propensity-matched comparison for endovascular and open repair of thoracoabdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg* 2016; 63: 1201-1207.
3. Spanos K, Tsilimparis N, Rohlfes F, et al. Total endovascular arch repair is the procedure of the future. *J Cardiovasc Surg (Torino)* 2018; 59: 559-571.
4. Becquemin JP, Pillet JC, Lescalie F, et al. ACE trialists. A randomized controlled trial of endovascular aneurysm repair versus open surgery for abdominal aortic aneurysms in low- to moderate-risk patients. *J Vasc Surg* 2011; 53: 1167-1173. PMID: 21276681
5. Dangas G, O'Connor D, Firwana B, et al. Open versus endovascular stent graft repair of abdominal aortic aneurysms: a meta-analysis of randomized trials. *JACC Cardiovasc Interv* 2012; 5: 1071-1080.

Chen ZG, Tan SP, Diao YP, et al. The long-term outcomes of open and endovascular repair for abdominal aortic aneurysm: A meta-analysis. *Asian J Surg* 2019; 42: 899-906.

#### 5 研究の種類・デザイン