

説明日：平成 年 月 日

患者氏名 \_\_\_\_\_ 様 \_\_\_\_\_ 才 \_\_\_\_\_ ID 番号 \_\_\_\_\_

病名 \_\_\_\_\_ 大動脈弁狭窄症 大動脈弁閉鎖不全症 \_\_\_\_\_

## 1. はじめに

血液の逆流を防ぐ心臓弁が正常に働かなくなる「心臓弁膜症」は、加齢や血管の動脈硬化などが原因で発症します。最初は弁だけの病気ですが、病気は徐々に進行し、心臓の筋肉（心筋）にも障害が生じ、最終的には心不全と言う状態に陥ります。動悸、息切れ、呼吸困難、疲れやすさ、胸痛などが主な症状ですが、症状はゆっくり進むことが多く、病態がかなり進行しているにも関わらず、体が慣れてしまって、症状を感じないこともあります。

病状が比較的軽い時は、心筋収縮力を増加させる強心剤、心不全を改善させる利尿剤など、薬による内科的治療が開始されますが、病状が重い場合は手術が必要となります。

これまでの手術には、①異常のある弁を切り取って人工弁を入れる「弁置換術」と、②弁を切り取らず、弁を縫い合わせるなどして形を整える「弁形成術」があります。最近の弁膜症に対する治療の進歩は著しいものがありますが、2010年のデータでは、弁膜症の術後30日以内の平均死亡率は2.1～2.7%と報告されています。

弁置換術で使用される人工弁は、2種類に大別されます。

主にカーボン（炭素系金属）性の「**機械弁**」は装着すると一生使用できる反面、血液の塊ができるのを防ぐ抗凝固薬、ワーファリンを一生服用しなければなりません。毎月血液検査を行い、その都度、服薬量を調整する必要があり、日常生活は極めて制限されることとなります。薬が効きすぎると、出血性疾患（脳出血や消化管出血など）の危険性が高まり、効きが悪いと、弁に血栓ができ、急性弁不全や、塞栓症（脳梗塞など）を生じる可能性もあります。抗凝固薬の弊害はほかにも多くあります。歯科の治療が受けにくい、胃や大腸のポリープ切除などでも入院を要する、他疾患で手術を要する場合、易出血性が大きな障害になる、などのほか、出産をひかえた若い女性や、肝硬変、消化管出血などの患者さんには、抗凝固療法は禁忌となります。



**機械弁(A)**

一方、ブタやウシの組織で加工した「**生体弁**」は、術後数か月以降は、ワーファリンを服用しなくてもすみますが、10年から15年後に、一定の確率で傷んでくるため、再手術でまた取り換える必要があります。耐久性の面が大きな問題となります。また、生体弁には、弁膜を緊張させる枠組みの構造物があり、これが弁口面積を狭くさせるため、大動脈径の小さな患者さんには、不向きとなります。日本人女性は多くがこの問題に直面します。また人工弁は異物を移植することになるので、細菌感染症に対する抵抗性が弱いことも特徴です。



**生体弁**

2枚の弁でできた僧帽弁という心臓内部の弁の病気は、多くのケースで弁形成術が行われるようになってきていますが、大動脈弁は3枚の弁でできた立体的な構造で、形を整えるのが非常に難しく、弁形成術がほとんど行われてきませんでした。

この大動脈弁疾患の患者さんに対して、最新の弁形成術治療が注目されています。

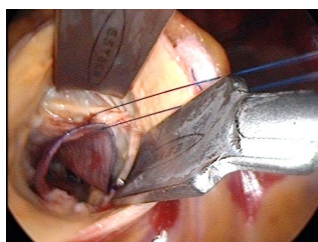
## 2. この研究の目的

大動脈弁疾患に対して自己心膜を使用した大動脈弁形成術を行いその効果、安全性を検討することです。

## 3. 自己心膜を使用した大動脈弁形成術とは

東邦大学医療センター大橋病院で開発された手術で、自分の心臓を取り巻く心膜という膜を切り取り、これを特殊な溶液に浸して強度を上げた後、3枚の弁尖を作成して縫いつけるという方法です。自分の体の組織の一部を使用しているため、ワーファリンを服用する必要もなく、1個約100万円の人工弁を使わないという経済的メリットもあります。もちろん手術手技そのものは、厚生労働省の保険適応のある承認されている手術術式の一つであり、メディアや学会でも取り上げられ、注目を集めつつあります。東邦大大橋病院では、**2007年4月から2015年4月まで間に600例以上の手術を行っており、生体弁手術と同等以上の成績が出ています。**

しかしながら、この治療法は人工弁置換術と比べて新しい治療法です。そのため長期成績については未知数であり、現状ではまだ完成された治療法とは言えない面もあります。ただし完成度に関していえば、市販生体弁も10年から15年で劣化をきたすこと自体、まだまだ多くの改良の余地が残されている治療法といえるわけです。この点をよく理解する必要があります。機械弁よりメリットが多いことは明らかではありますが、少なくとも現存の生体弁と同等以上の耐久性を示した時に、生体弁置換術は、ほとんどこの弁形成術に置き換わる可能性を秘めています。開発者である東邦大学心臓血管外科の尾崎教授のグループは、この手術に関して、数多くの基礎実験データを持っており、これらのデータに裏付けられた確信のもと、臨床応用が進められています。すでに、日本の数施設でこの手術が行われており、良好な成績を上げつつあります。



## 4. あなたにこの研究への参加を勧める理由

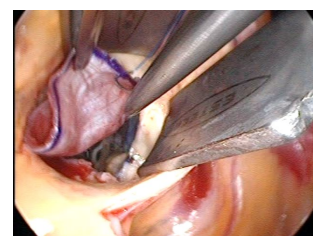
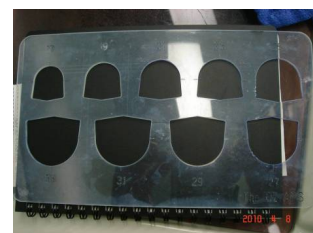
あなたの大動脈弁は重度狭窄あるいは逆流の状態にあります。通常では人工弁を用いた弁置換術しか手術方法がありませんでしたが、あなたの場合①大動脈基部が非常に小さい、②生体弁を使用するには若年であり耐久性が期待できない、③出血傾向があり、人工弁に必要な抗凝固治療が望ましくない、などの理由で、人工弁手術での治療に限界が考えられます。幸い、過去に心臓手術の既往がなく、自己心膜が採取可能であるため、この治療をお勧めします。

当科では既に担当者が、東邦大学大橋病院に滞在し、手術そのものの研修を受けてきており、手術器具、薬剤、などすべてを同じ条件で施行できるよう、環境が整っています。

## 5. 大動脈弁形成術について

・手術室にて、全身麻酔のもとに全ての手技を行います。基本的には、心膜採取時と弁尖縫着時以外の手技は、通常当科で行なっている体外循環心臓手術と全く同等です。

- ① 全身麻酔後、型どおり胸骨縦切開を行います。
- ② 心膜表面を、超音波振動メスを使用して、できる限り余分な結合組織を除去します
- ③ 約 7cm 四方の心膜を摘出し、これを専用プレートに固定し、規定グルタルアルデヒド溶液に 10 分間、浸しておきます。
- ④ 型どおり、体外循環を確立し、心停止、大動脈切開を行ないます。
- ⑤ 大動脈弁尖を除去し、弁輪部の石灰化は、超音波吸引メスで除去します。
- ⑥ 3 枚の各大動脈弁尖弁輪を、特殊な計測器で計測し、これをもとに、専用定規で固定心膜を切り、3 枚の弁尖を獲得します。
- ⑦ 3 枚の弁尖をそれぞれ大動脈弁に縫合糸で縫い付けます。
- ⑧ 大動脈切開を縫合閉鎖し、体外循環から離脱します。
- ⑨ 欠損心膜部位には、同サイズの人工心膜にて補填し、閉胸します。



手術手技そのものに、この手術特有の特殊な技術は要しません。縫着方法は、大動脈弁輪拡張症や大動脈解離などに対して行われる大動脈基部置換術という通常術式で用いられるものとほぼ同等です。

### ●自己心膜大動脈弁形成術治療上の問題点が生じやすい例

- ① 特殊溶液処理を行なっても、心膜の強度が上がらないもの
- ② 心膜が癒着などの理由で、使用できないもの、または不足するもの
- ③ 大動脈弁輪の石灰化が強すぎるもの

### ● 上記問題点が原因で生じる可能性がある結果

- ・ 手術直後に大動脈弁逆流が生じる可能性があるあります
- ・ 心膜採取が不可能な場合があります。

### ● 上記問題点に対する対策

- ① 手術中に不具合が生じた場合は、直ちに通常の弁置換術に移行します。
- ② 体外循環の使用時間が若干長くなります。

## 6. 自己心膜による大動脈弁形成術に伴う副作用、合併症、危険性について

### ①術中～初期合併症

#### 大動脈弁縫合部のもれ 逆流

- ・ 心膜損傷・大動脈弁輪損傷・大動脈弁機能不全

### ②後期合併症

自己心膜の変形・破損

遠隔期の耐久性は、未知数です。理論的には生体弁と同等以上の成績と推定されます。

### ③その他予期できない合併症

万が一これらの合併症が起こった場合には、最善を尽くして治療にあたります。ただし、通常の大動脈弁生体弁置換術でも、ほぼ同等の種々の合併症の危険性があり、中には致命的となったり、あるいは重篤な後遺症を残すことがあります。

術中、自己心膜の不具合が生じた場合、通常の大動脈弁置換術に切り替えます。その際、体外循環装置を再度使用すること、そのために手術時間が長くなることなどが、患者さんにとって考えられるリスクだと思われます。

## 7. 適応と同意について

我々は、大動脈弁置換術を要する症例を適応と考えており、特に、70歳以上の高齢者の大動脈弁狭窄症には最も適した治療法であると確信しています。患者さんの中には、70歳以下の年齢の方でも、この手術を希望される方が増加しているようです。全ての患者さんは、この手術の耐久性について十分にご理解され、この手術が全て自己組織で施行されること、抗凝固療法の必要がないことなどに賛同して頂いています。

以上のことをよく御理解の上、本治療に同意するか否かを患者さんの自由意思でお決め下さい。なお、説明しました内容について御本人が御考慮のうえ、実施を拒否されても、今後本院における診療になんら不利益は生じません。そのような場合には、その他に考えられる最善の方法で診療を行います。また、手術前であれば一旦同意してもいつでも取り消すことができます。

## 8. 実施スケジュール

| 検査項目     | 術前 | 手術当日 | 術後1日目 | 術後3日目 | 術後1週間 | 退院前 | 術後1ヶ月 | 術後3ヶ月 | 術後6ヶ月 | 術後1年毎 |
|----------|----|------|-------|-------|-------|-----|-------|-------|-------|-------|
| 血液・生化学検査 | ○  | ○    | ○     | ○     | ○     | ○   | ○     |       | ○     | ○     |
| 心電図      | ○  |      | ○     | ○     | ○     | ○   |       |       | ○     | ○     |
| 胸部 X 線写真 | ○  | ○    | ○     | ○     | ○     | ○   | ○     |       | ○     | ○     |
| 心臓超音波    | ○  | ○    | ○     |       | ○     | ○   | ○     |       | ○     | ○     |

血液学的検査として 赤血球数、白血球数、血小板数を測定します。これらはこの手術の安全性を確認するために行います。

血液生化学検査として 肝機能、腎機能、炎症蛋白を測定します。これらは手術の安全性を確認するために行います。

画像診断として、心臓超音波検査を頻回に施行します。これらは手術の安全性を確認するために行います。

この1年の期間を過ぎても毎年、術後1年と同じ検査を繰り返し、病変の進行・弁硬化の有無、合併症発生の有無を確認いたします。

#### 9. この研究に参加しない場合の、他の治療方法について

はじめにもご説明しましたが、今回この大動脈弁形成術治療を行わずに、従来と同様の人工弁置換手術で治療することは可能ではありますが、その場合、耐久性がある程度決定されてしまうこと、大動脈サイズが小さい場合は、弁置換による効果が思っていたほど得られないこと、感染に対する抵抗性が弱く、一旦感染すると予後不良となること、などの危険性が高いと思われます。

#### 10. この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

この臨床研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もし臨床研究の期間中あるいは終了後にあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、医師が適切な診察と治療を行います。

私共は休業補償、後遺障害に対する補償、差額ベッド料金の補填、医療手当て等その他の補償は行いませんが、健康被害に対して迅速適切な治療を保険診療にて行います。

#### 11. この手術の新規情報について

この手術に関する情報は、随時ご連絡します。

#### 12. この研究の医療記録について

患者さんの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者(この病院の職員など)があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

#### 13. この研究の情報公開について

この研究で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがありますが、あなたの名前などの個人的情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この手術で得られたデータが、本研究の目的以外に使用されることはありません。

#### 14. 他科、他院受診における留意点について

他科・他院を受診する際は可能な限り事前に手術担当医師に相談してください。その他、他の疾患に対する薬物服用など特に留意する点はございません。

#### 15. あなたの費用負担について

この治療は保険診療として認められており、通常の保険診療内で行われます。余分な費用などの発生は通常ありません。また人工弁を使用しない分は、医療費の合計は減額となります。従いましてこの臨床研究により患者さんの費用負担が増すことはありません。また、この研究における研究資金については、企業などからの利益相反はなく、術式に必要な道具などに関しては、心臓血管外科教室の研究費でまかなうものとしします。

#### 16. 担当者及び連絡先について

以下の担当医師が、あなたを担当致します

大分大学医学部附属病院心臓血管外科（代表電話 097-586-6732）

研究担当医師

心臓血管外科 准教授 和田朋之（内線6731）

あなたがこの手術について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師または大分大学心臓血管外科にご相談下さい。

以上説明しました。

|             |        |       |
|-------------|--------|-------|
| 大分大学医学部附属病院 | 心臓血管外科 | _____ |
|             | 心臓血管外科 | _____ |

# 同意書

大分大学医学部長 殿

私は、「大動脈弁疾患に対する自己心膜を用いた大動脈弁形成術」について、  
(主治医氏名) \_\_\_\_\_ から下記の事項について十分に説明を受け、本手術術式について十分理解し、みずからの自由意思に基づき、手術を受けることに同意いたします。

## 記

1. この研究の背景について
2. この研究の目的について
3. 自己心膜を使用した大動脈弁形成術について
4. あなたにこの研究への参加を勧める理由について
5. 大動脈弁形成術の実際について
6. 本手術に伴う副作用、合併症、危険性について
7. 適応と同意について
8. 実施スケジュールについて
9. この研究に参加しない場合の、他の治療方法について
10. この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
11. この手術の新規情報について
12. この研究の医療記録について
13. この研究の情報公開について
14. 他科、他院受診における留意点について
15. あなたの費用負担について
16. 担当者及び連絡先について

平成 年 月 日

同意者氏名 \_\_\_\_\_ (印)  
(本人)

※ なお、本同意書は2部作成し、双方にて保管する。