

ステントレス僧帽弁臨床研究会閉会のお知らせ

2001年に早稲田大学理工学部研究施設の実験室で生まれたステントレス僧帽弁（ノルモ弁）は、10年にわたる医工学研究のデータを基礎とし、倫理委員会の承認を得て2011年から多施設臨床研究の形でこれまでの方法では形成困難と考えられる「傷みの進んだ僧帽弁に対する僧帽弁形成術」として開始されました。

榊原記念病院、京都府立医大での5例の成功を経て2012年4月にステントレス僧帽弁臨床研究会が設立され（代表世話人：澤芳樹大阪大学医学部心臓血管外科教授）、年1回の学術集会と心臓血管外科専門医を対象とした手術手技トレーニングセミナーを開催し新しい手術法の正しい理解と周知に努めて参りました。

計12人の従来弁形成術が困難な患者さんに行われた手術の結果が良好（手術死亡、遠隔死亡はなく再手術は小児の1人、高齢高血圧弁形成後の成人1人）であったことから、2015年に本手術の保険収載を目的として先進医療制度に申請を行い承認されました。先進医療の臨床試験は7施設（大阪大学、榊原記念病院、京都府立医科大学、慶應義塾大学、東北大学、帝京大学、神戸大学）が登録し2016年1月から開始されましたが、このような臨床試験においては従来の手術（僧帽弁形成術）の成績が不良なグループを比較対象とする必要があったため、弁形成を一度受けている患者さんまたは感染性心内膜炎を対象として手術が行われました。そのため結果的にご高齢で手術を一度受けている方ばかりが対象となってしまいました。このような方はもともと心臓手術後に合併症をおこしやすく、2018年に行われた2名の方も合併症をおこし第三者委員会から対象変更の検討を指示されましたが、慎重に検討した結果対象変更したとしても対象となる症例は少なく先進医療臨床試験の続行は困難との結論に至り、先進医療の取り下げ及び研究会の終了を決定いたしました。

残念ではございますが、先進医療開始以前に同様の手術を受けられた患者様の中には、挙児希望という理由でこの手術を受けられ最長7年半経過した現在も非常に良好な弁機能を維持している方もいらっしゃいます。そのような方のためにこの手術はどうしても今後発展させなければならない、との思いからの決断であり今後研究の継続はもちろん改善、発展させた形でこの手術を必要とする患者さんに行っていきたいと考えております。

ステントレス僧帽弁臨床研究会に対する皆様これまでの深いご理解とご支援に心より御礼申しあげます。

平成31年3月吉日

ステントレス僧帽弁臨床研究会代表世話人 澤 芳樹