

## 研究課題：両側肺動脈絞扼術における Lasso 法

### 1. 研究の目的

左心低形成症候群に代表されるような非常に重症度の高い先天性心疾患については新生児期に何らかの外科的介入をしなければいけません。しかしながら、新生児期に人工心肺を使用した手術を行うのはかなり危険性が高く、術後の合併症也多岐に渡ります。本邦では、新生児期に両側肺動脈絞扼術を行って一旦肺血流を制限し、肺高血圧症を予防することで、人工心肺を使用する手術のタイミングを遅らせる方法を積極的に用いています。従来の両側肺動脈絞扼術では、2-3mm 幅のゴアテックス (expanded polytetrafluoroethylene; ePTFE) 製テープを用いて左右肺動脈に巻きつけ、テープ同士を縫い合わせて絞扼の程度を調節していました。この方法では絞扼の調節を行うためには一旦縫い合わせた縫合系を外して、また新たにテープに縫合をおかなければならず、新生児の細い肺動脈の径を調節するのが非常に困難でした。また、テープを使うことで幅をもって肺動脈が絞扼されることになり、次回手術時に絞扼を外した際に狭窄が残存しやすいことにもなります。そこで、我々は 2017 年より Lasso 法という方法を用いて両側肺動脈を行っています。これは同じ ePTFE 製ではありますが、細い縫合系 (Gore-Tex suture CV-4) を用いて投げ縄 (Lasso) を作成し、それによって左右肺動脈を絞扼する方法です。利点は、①絞扼の調節が非常に容易、CV-4 に取り付けしたターニケットの直上に一つずつ clip を着脱するだけで絞扼径が少しずつ調整できる、②絞扼の幅が短いため、CV-4 を外しただけで狭窄なく肺動脈の再拡張が可能、などが挙げられます。今回の研究では lasso 法の中期遠隔期成績を肺動脈の発育という観点からも考えることが目的です。

### 2. 研究の方法

2017 年 1 月から 2024 年 6 月までに当院で両側肺動脈絞扼術を受けられた患者様が対象となります。診療録やエコー画像などから、両側肺動脈絞扼術時の肺動脈絞扼径ないしその後の肺動脈の発育度合を調べます。肺動脈に対する外科的な再介入の有無等についても調査を行います。

### 3. 研究期間

倫理委員会で承認された後～2029 年 12 月 31 日

### 4. 研究に用いる資料・情報の種類

診療記録、超音波画像データ、造影 CT 画像データ、血管造影画像データなどから、肺動脈の径や流速などを調べます。また、肺動脈に対する再手術の有無などについても調査を行います。画像（個人情報は一切含まない）が論文内に掲載さ

れることがあります。

## 5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

この研究で得られた結果は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者様の名前など個人情報は一切分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、この研究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。

## 6. 研究組織

研究機関：地方独立行政法人埼玉県立病院機構 埼玉県立小児医療センター

研究責任者：所属 心臓血管外科 職 医長 氏名 本宮 久之

研究分担者：所属 心臓血管外科 職 医長 氏名 清水 寿和

## 7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様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すので、2025年4月30日（※倫理委員会承認月から3～6ヵ月後にしてください）までに下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

地方独立行政法人埼玉県立病院機構

埼玉県立小児医療センター

医事担当（代表 048-601-2200）