

2008年 JASS 全体会議

- ◆日時 : 平成20年9月8日(月) 18:30~19:00
- ◆会場 : G408(東京国際フォーラム)

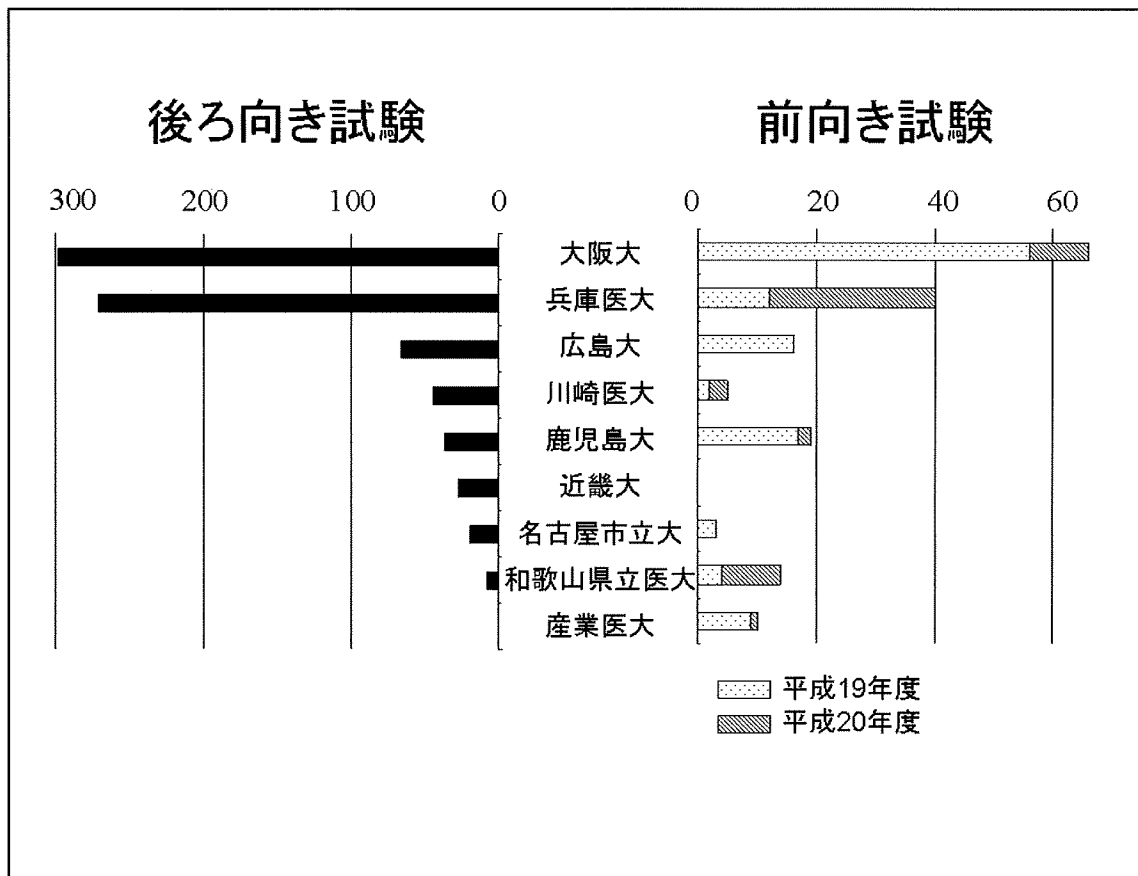
内容

1、データ登録状況

平成20年8月24日現在

後ろ向き : 775例

前向き : 173例



## 2、後ろ向き試験：病変の進行の定義

1) involve される弁数の増加ないし AS の出現：0→2 ないし 3、1→3、弁通過速度 2m/s の新規出現

2) 狭窄の進行（2 ないし 3 弁の involve ないし、元々弁通過速度 2m/s 以上）：弁通過速度が 0.3m/s/y 以上

1) と 2) の定義について、了承された。

## 3、後ろ向き試験の解析内容

1) 病変の進行と関係する因子

2) 後ろ向き登録時のデータのみを用いて弁変性患者の中で AS 発症の competing risk を調べる。

解析結果については、厚生労働省への報告会では発表したいので、研究者にはメールで結果を通知すること、了解された。

## 主席者（敬称略）

今井孝一郎（川崎医科大学循環器内科）

竹内正明（産業医科大学第2内科）

木佐貫彰（鹿児島大学）

増山 理、辻野 健（兵庫医大）

若見和明（名古屋市立大）

赤坂隆史、谷本貴志（和歌山県立医大）

國田 英司（広大）

平野 豊（近大）

中谷 敏、山本一博（阪大）

## 2009年 JASS 全体会議

- ◆日時 : 平成21年3月21日(土) 18:40~19:00
- ◆会場 : リーガロイヤルホテル/2F/ゴールデンルーム

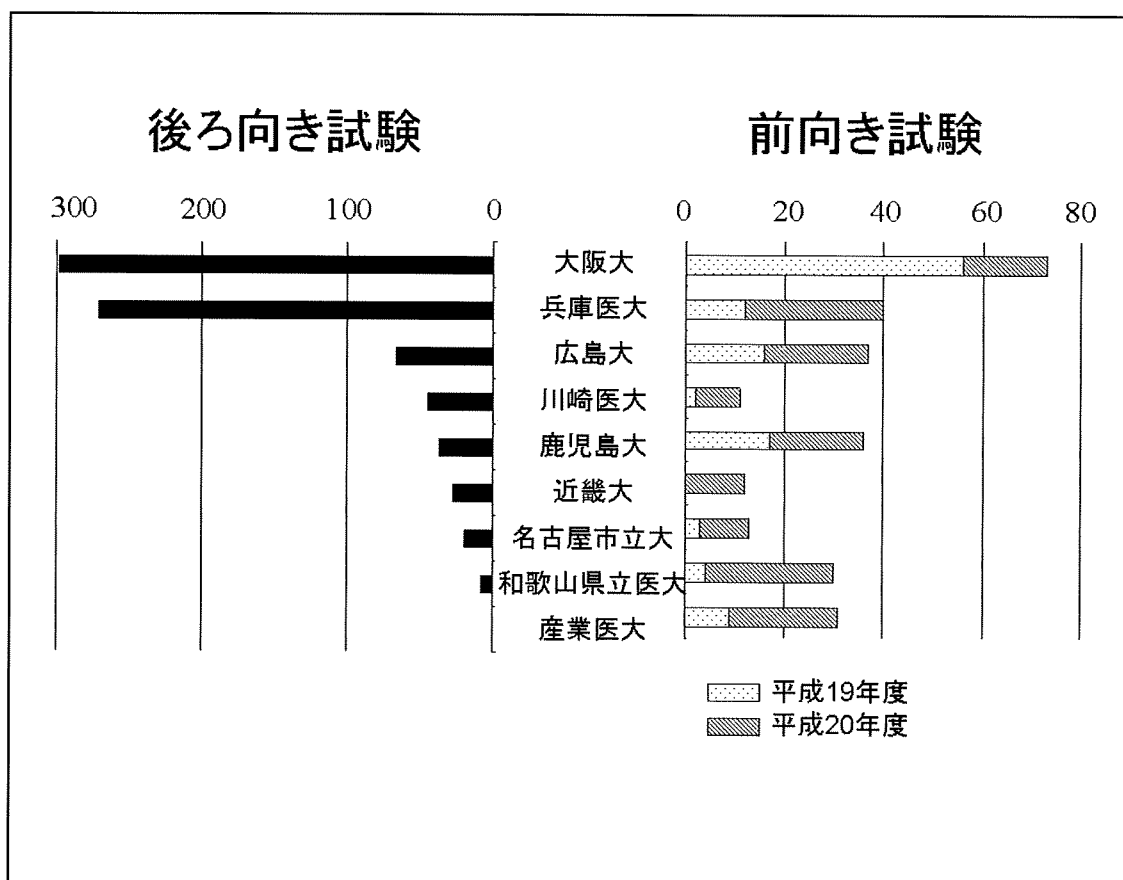
### 内容

#### 1、データ登録状況

平成21年2月28日現在

後ろ向き : 775例

前向き : 283例



#### 2、後ろ向き試験の解析内容

添付資料

### 3、決定事項

観察期において通院中止などにより 3 年間のフォローが不可能となる症例があるため、目標症例数を 360 例とする。

主席者（敬称略）

今井孝一郎（川崎医科大学循環器内科）

竹内正明（産業医科大学第2内科）

木佐貫彰（鹿児島大学）

増山 理、辻野 健（兵庫医大）

大手信之（名古屋市立大）

谷本貴志（和歌山県立医大）

宇都宮 裕人（広大）

平野 豊（近大）

中谷 敏、山本一博（阪大）

2009年 JASS 全体会議

◆日時 : 平成 21 年 9 月 18 日 (金) 18:00~18:20

◆会場 : ロイトン札幌/2F/クリスタルルーム A

◆主席者

今井孝一郎 (川崎医科大学循環器内科)

尾辻 豊、竹内正明 (産業医科大学第 2 内科)

木佐貫彰 (鹿児島大学)

増山 理、辻野 健 (兵庫医大)

大手信之、若見和明 (名古屋市立大)

赤坂隆史、谷本貴志 (和歌山県立医大)

山本 秀也、宇都宮 裕人 (広大)

平野 豊 (近大)

中谷 敏、山本一博 (阪大)

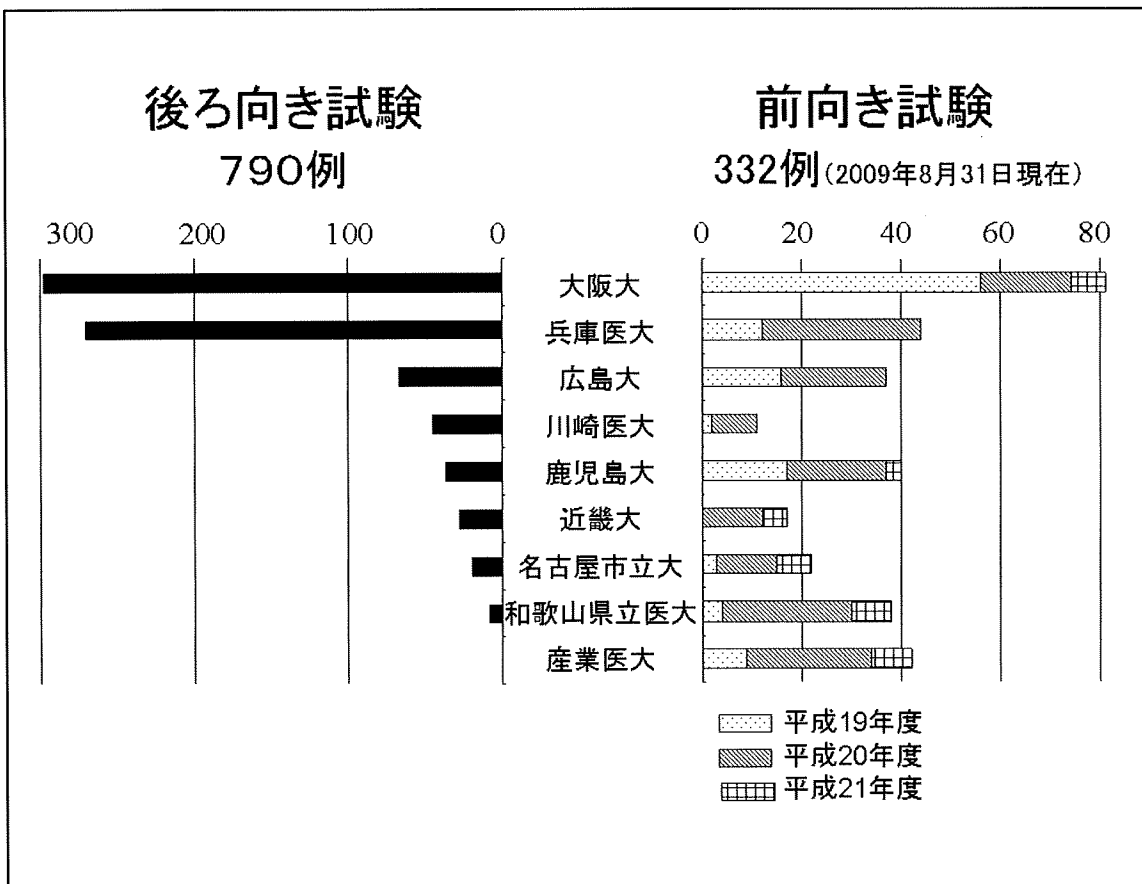
◆議事内容

1、データ登録状況

平成 21 年 8 月 31 日現在

後ろ向き：775例（除外規定抵触患者を除外）

前向き：332例（目標360例）



2、検討事項

・平成 22 年 3 月 31 日で、例え 360 例に到達していなくても、登録終了とするか？

平成 22 年 3 月 31 日までに 360 例の登録を達成することを目指す、万一到達していなくても、登録終了とする。一方、平成 22 年 3 月 31 日までに 360 例の登録に到達しても、平成 22 年 3 月 31 日まで登録は続ける

### 3、後ろ向き試験

- ・ 2010年の日循シンポジウムに採択
- ・ 論文は Hypertens Res に投稿中

### 4、新たな観察研究

- ・ ワーファリン服用患者での大動脈弁石灰化病変の進行頻度
- ・ ワーファリン服用患者での大動脈弁石灰化病変の進行阻止効果が ARB に認められるか

以上に関する検討を行うための観察研究を開始するための検討に入っていることを報告。

### 5、その他

追跡データの入力に漏れている症例がないか、確認作業をすべきとの意見をいただき、山本がデータセンターに確認作業を行うこととなった。

## UMIN UMIN CTR 臨床試験登録情報の閲覧

[BACK](#)
[TOP](#)
[UMIN-CTRホーム](#)
[用語の説明\(簡易版\)](#)
[用語の説明\(詳細版\)](#)
[一準備中](#)
[FAQ](#)

利用者名: 山本 一博 UMIN ID: kazuhiroyamamoto-circ

**試験進捗状況** : 参加者募集終了-試験継続中/No longer recruiting  
**UMIN試験ID** : UMIN000000707  
**試験名** : 日本人における動脈硬化性大動脈弁膜疾患の発症・進展予防に関する研究  
**登録日(=情報公開日)** : 2007/05/07  
**最終データ内容更新日時** : 2010/04/01 08:03:29

※ 本ページ記載の情報は、臨床試験に関する情報公開を目的として、UMINが開設しているUMIN臨床試験登録システムに提供された臨床試験情報です。  
 ※ 特定の医薬品や治療法等については、医療関係者や一般の方に向けて広告することは目的としていません。

基本情報 (Basic information)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<b>試験名</b> (Official scientific title of the study)	日本人における動脈硬化性大動脈弁膜疾患の発症・進展予防に関する研究	Japanese Aortic Stenosis Study
<b>試験簡略名</b> (Title of the study (Brief title))	JASS	JASS
<b>試験実施地域</b> (Region)	日本/Japan	

対象疾患(Condition)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<b>対象疾患名</b> (Condition)	大動脈弁の変性変化または狭窄所見	aortic valve stenosis or calcification
<b>疾患区分1</b> (Classification by specialty)	循環器内科学/Cardiology	
<b>疾患区分2</b> (Classification by malignancy)	悪性腫瘍以外/Others	
<b>ゲノム情報の取扱い</b> (Genomic information)	いいえ/NO	

目的(Objectives)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<b>目的1</b> (Narrative objectives1)	日本人高齢者における大動脈弁硬化の背景因子と本病態の経年変化を明らかとし、追跡データの蓄積から、有効な治療法を見出すことを目的とする。	To clarify 1) factors related to the progression of aortic valve stenosis or calcification 2) the natural course of aortic valve stenosis or calcification 3) effective therapeutic approaches
<b>目的2</b> (Basic objectives2)	その他/Others	
<b>目的2-その他詳細</b> (Basic objectives - Others)	病態の変化を助長あるいは軽減する因子を解析する観察研究	This is an observational study
<b>試験の性質1</b> (Trial characteristics_1)	探索的/Exploratory	
<b>試験の性質2</b> (Trial characteristics_2)		
<b>試験のフェーズ</b>		



<u>(Developmental phase)</u>	該当せず/Not applicable
------------------------------	---------------------

評価 (Assessment)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
<u>主要アウトカム評価項目 (Primary outcomes)</u>	大動脈弁狭窄ないし石灰化の程度の変化 臨床イベント、症状の変化 登録から3年間	1) Severity of aortic stenosis or calcification assessed by echocardiography 2) Clinical events or symptoms for 3 years
<u>副次アウトカム評価項目 (Key secondary outcomes)</u>		

基本事項 (Base)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
<u>試験の種類 (Study type)</u>	観察/Observational	

試験デザイン (Study design)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
<u>基本デザイン (Basic design)</u>		
<u>ランダム化 (Randomization)</u>		
<u>ランダム化の単位 (Randomization unit)</u>		
<u>ブラインド化 (Blinding)</u>		
<u>コントロール (Control)</u>		
<u>層別化 (Stratification)</u>		
<u>動的割付 (Dynamic allocation)</u>		
<u>試験実施施設の考慮 (Institution consideration)</u>		
<u>ブロック化 (Blocking)</u>		
<u>割付コードを知る方法 (Concealment)</u>		

介入 (Intervention)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
<u>群数 (No. of arms)</u>		
<u>介入の目的 (Purpose of intervention)</u>		
<u>介入の種類 (Type of intervention)</u>		
<u>介入1 (Interventions/Control 1)</u>		
<u>介入2 (Interventions/Control 2)</u>		
<u>介入3 (Interventions/Control 3)</u>		

介入4 (Interventions/Control_4)
介入5 (Interventions/Control_5)
介入6 (Interventions/Control_6)
介入7 (Interventions/Control_7)
介入8 (Interventions/Control_8)
介入9 (Interventions/Control_9)
介入10 (Interventions/Control_10)

適格性 (Eligibility)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
年齢 (下限) (Age-lower limit)	50 歳 / years-old 以上 / <=	
年齢 (上限) (Age-upper limit)	適用なし / Not applicable	
性別 (Gender)	男女両方 / Male and Female	
選択基準 (Key inclusion criteria)	大動脈弁通過血流速 $\geq 2.0$ m/s あるいは 大動脈弁に一尖以上に石灰化	transaortic valve velocity $> \text{or} = 2\text{m/s}$ or leaflet calcification of aortic valve
除外基準 (Key exclusion criteria)	1、リウマチ性心疾患 2 大動脈弁位人工弁置換術あるいは大動脈弁形成術後。前向き試験では手術予定が決まっている症例も除外とする。 3 その他主治医が不適当と判断した症例	1, rheumatic valve changes 2, post-operation of aortic valve 3, scheduled aortic valve operation 4, not suitable to this study (a doctor decides)
目標参加者数 (Target sample size)	300	

責任研究者 (Research contact person)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
責任研究者名 (Name of lead principal investigator)	山本一博	kazuhiro Yamamoto
所属組織 (Organization)	大阪大学	Osaka University
所属部署 (Division name)	臨床医工学融合研究教育センター/医学系研究か循環器内科	The Center for Advanced Medical Engineering and Informatics/Department of Cardiovascular Medicine
住所 (Address)	吹田市山田丘2-2	2-2 Yamadaoka, Suita, 565-0871, Japan
電話 (TEL)		

試験問い合わせ窓口 (Public contact)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
担当者名 (Name of contact person)	山本一博	kazuhiro Yamamoto
組織名 (Organization)	大阪大学	Osaka University
部署名 (Division name)	臨床医工学融合研究教育センター/医学系研究か循環器内科	The Center for Advanced Medical Engineering and Informatics/Department of Cardiovascular Medicine

住所 (Address)	吹田市山田丘2-2	2-2 yamadaoka, Siota 565-0871, Japan
電話 (TEL)		
試験のホームページ URL (Homepage URL)		
E-mail (E-mail)		

情報送信組織 (Organization sending information)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
送信者名 (Name of person sending information)	山本 一博	
情報送信組織 (Organization)	大阪大学大学院医学系研究科	
所属部署 (Division name)	循環器内科	
住所 (Address)	大阪府吹田市山田丘2-2	
電話 (TEL)	06-6879-6612	
E-mail (E-mail)	kazuhiro@medone.med.osaka-u.ac.jp	

実施責任組織 (Sponsor)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
実施責任組織 (Name of primary sponsor)	大阪大学	Osaka University

実施責任組織とは、「試験の計画、解析と結果公表、研究費調達を含めた実施のための運営管理に対して責任を持つ組織」です。英語名でスポンサーとありますが、通常イメージする資金提供者のことではございません。従いまして、「なし」という記載はありえません。

研究費提供組織(Funding Source)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
研究費提供組織 (Source of funding)	厚生労働省	the Ministry of Health, Labour and Welfare
組織の区分 (Category of Org.)	厚生労働省/Government	
研究費拠出国 (Nation of funding)	日本	Japan

その他の関連組織 (Other related organizations)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
共同実施組織 (Name of secondary sponsor(s))		
その他の研究費提供組織 (Name of secondary funder(s))		

IRB連絡先 (IRBs)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)

組織名1 (Organization1)	大阪大学
住所1 (Address1)	吹田市山田丘2-2
電話1 (Tel1)	06-6879-5111
E-mail1 (E-mail1)	FUJIMA-T@star.jim.osaka-u.ac.jp
組織名2 (Organization2)	
住所2 (Address2)	
電話2 (Tel2)	
E-mail2 (E-mail2)	
組織名3 (Organization3)	
住所3 (Address3)	
電話3 (Tel3)	
E-mail3 (E-mail3)	

IRBによる審査・承認		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
倫理委員会による審査・承認 (Research ethics review)	あり/YES	

他機関から発行された試験ID (Secondary IDs)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
他機関から発行された試験ID (Secondary IDs)	いいえ/NO	
試験ID1 (Study ID_1)		
ID発行機関1 (Org. issuing International ID_1)		
試験ID2 (Study ID_2)		
ID発行機関2 (Org. issuing International ID_2)		
治験届 (IND to MHLW)		

試験実施施設 (Institutions)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
試験実施施設名称 (Institutions)		

その他の管理情報 (Other administrative information)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)

試験情報の本登録希望日 (Date of disclosure of the study information)	2007/05/07
--	------------

試験進捗状況 (Progress)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
試験進捗状況 (Recruitment status)	参加者募集終了-試験継続中/No longer recruiting	
プロトコル確定日 (Date of protocol fixation)	2007/03/16	
登録・組入れ開始(予定)日 (Anticipated trial start date)	2007/06	
フォロー終了(予定)日 (Last follow-up date)	2013/05	
入力終了(予定)日 (Date of closure to data entry)		
データ固定(予定)日 (Date trial data considered complete)		
解析終了(予定)日 (Date analysis concluded)		

関連情報 (Related information)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
プロトコル掲載URL (URL releasing protocol)		
試験結果の公開状況 (Publication of results)	中間解析等の途中公開/partially published	
結果掲載URL (URL releasing results)		
主な結果 (Results)	後向き試験結果は解析結果を公表 (Hypertens Res 2010 ;33:269-74)。	The results of the retrospective analysis were published in Hypertens Res 2010 ;33:269-74.
その他関連情報 (Other related information)	本試験は後向き試験と前向き試験から構成される	This study consists of retrospective and prospective studies.

更新許可者 (UMIN user permitted to amend)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
更新許可者 UMIN ID1 (UMIN ID1)		
更新許可者 UMIN ID2 (UMIN ID2)		
更新許可者 UMIN ID3 (UMIN ID3)		

管理情報		

項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
UMIN試験ID (Unique ID issued by UMIN)	UMIN000000707	
状態 (Status)	登録済み/Regist	
初回申請者 (Applicant for provisional registration)	kazuhiroyamamoto-circ (山本 一博)	
申請日 (Date of provisional registration)	2007/05/05 11:00:54	
登録者 (Applicant for registration)	kazuhiroyamamoto-circ (山本 一博)	
登録日 (Date of registration)	2007/05/07	
更新者 (Person last updated)	kazuhiroyamamoto-circ (山本 一博)	
最終情報更新日 (Date of last update)	2010/04/01 08:03:29	

[更新](#) [戻る](#)

お問い合わせは、こちらの問い合わせフォーム から御願いたします。

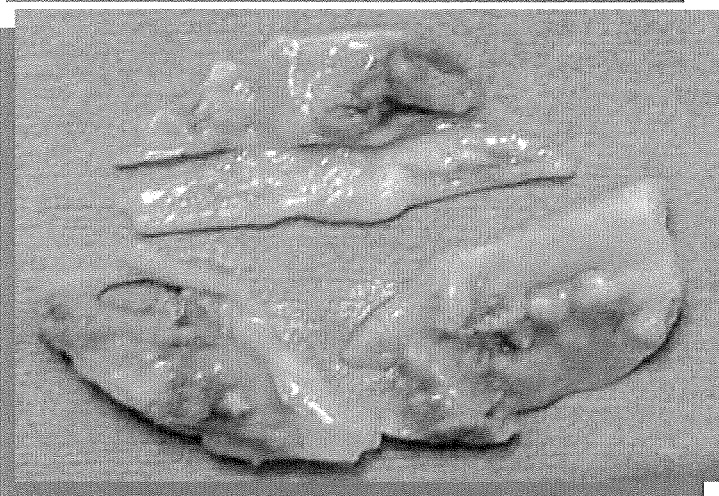
**UMIN** Infrastructure for Academic Activities  
University hospital Medical Information Network

大学病院医療情報ネットワーク

# JASS

Japanese Aortic Stenosis Study

日本人における  
動脈硬化性大動脈弁膜疾患の  
発症・進展予防に関する研究



背景因子と経年変化を探り

進展阻止に有効な治療薬を検討!

## JASS試験事務局

大阪大学大学院医学系研究科循環器内科  
電話 06-6879-6612 FAX 06-6879-6613  
E-mail jass@medone.med.osaka-u.ac.jp

## JASS試験ホームページ

[http://www/sact.co.jp/jass\\_top.html](http://www/sact.co.jp/jass_top.html)

本研究は厚生労働科学研究費(循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業)の補助を受けて実施されています

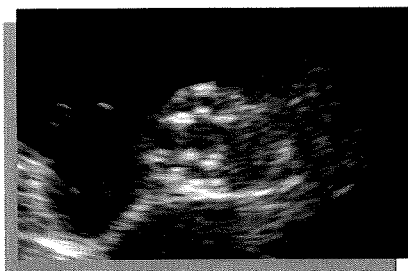
# JASS

## Japanese Aortic Stenosis Study

日本人における  
動脈硬化性大動脈弁膜疾患の  
発症・進展予防に関する研究

### ●研究の目的●

日本人高齢者における大動脈弁硬化の背景因子と本病態の経年変化を明らかにし  
追跡データの蓄積から、有効な治療法を見出すことを目的とする。



### ●概要●

対象: 50歳以上の成人で  
下記基準 A) ないし B) に該当する患者



#### 大動脈弁の変性変化または狭窄所見の基準:

##### A) 変性変化(スコア): 下記1~3のいずれかを満たす症例

- 1 軽度石灰化(一尖にのみ石灰化、他弁尖の輝度上昇の有無は問わない)
- 2 中等度石灰化(二尖に石灰化、他弁尖の輝度上昇の有無は問わない)
- 3 高度石灰化(三尖すべてに石灰化)

##### B) 狭窄所見

大動脈弁通過血流速  $\geq 2.0$  m/s

#### 前向き調査研究

#### 後ろ向き調査研究

#### 登録

##### 登録項目:

登録時、およびその後1年毎に3年間

- ・患者背景
- ・心エコー検査データ
- ・血液検査データ

さらに、調査期間内における

- ・狭心痛や失神の発現
- ・心不全の出現or増悪
- ・心不全症状の推移(NYH A、SAS)
- ・心血管イベントに基づく入院
- ・大動脈弁位人工弁置換術or形成術の施行
- ・心血管死/全死亡/登録後の投薬内容変化

症例登録期間: 3年間(平成22年3月まで)  
症例追跡期間: 3年間(平成25年3月まで)

後ろ向き調査の登録は  
平成20年3月までで終了(予定)

#### JASS試験事務局

大阪大学大学院医学系研究科循環器内科  
電話 06-6879-6612 FAX 06-6879-6613  
E-mail [jass@medone.med.osaka-u.ac.jp](mailto:jass@medone.med.osaka-u.ac.jp)

#### JASS試験ホームページ

[http://www/sact.co.jp/jass\\_top.html](http://www/sact.co.jp/jass_top.html)

本研究は厚生労働科学研究費(循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業)の補助を受けて実施されています



# JASS (Japanese Aortic Stenosis Study)

このページは「日本人における動脈硬化性大動脈弁膜疾患の発症・進展予防に関する研究」についてのページで、この研究は厚生労働科学研究費(循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業)の補助を受けて実施されています。

## JASS事務局からのお知らせ

- 2007年11月16日 : 「循環器専門医単位申請用紙」と「参画施設認定証交付申請用紙」が改訂されました
- 2007年11月14日 : 左欄に「日本循環器学会専門医更新単位の申請等について」を追加しました
- 2007年10月22日 : 本試験「Japanese Aortic Stenosis Study(JASS)」は社団法人 日本循環器病学会の後援を得ることが決まりました
- 2007年10月03日 : 問い合わせ先に事務局へのEメールアドレスを追記しました
- 2007年09月26日 : 本試験への問い合わせ先ページを追加しました

ご挨拶

概要

問い合わせ先

日本循環器学会専門医更新単位の申請等について

# **The 74th Annual Scientific Meeting of the Japanese Circulation Society**

March 5 – 7, 2010 (Friday – Sunday)

Toru Kita, M.D., Ph.D.

Congress Chairperson

The 74th

Annual Scientific Meeting of the Japanese Circulation Society  
Kobe City Medical Center General Hospital, Kobe, Japan

Kyoto International Conference Center  
Takaragaike, Sakyo-ku, Kyoto 606-0001, Japan  
Phone: +81-75-705-1234 Fax: +81-75-705-1100

Grand Prince Hotel Kyoto  
Takaragaike, Sakyo-ku, Kyoto 606-8505, Japan  
Phone: +81-75-712-1111 Fax: +81-75-712-7677

Congress Chairperson's Office  
Department of Cardiovascular Medicine,  
Graduate School of Medicine, Kyoto University  
54 Kawahara-cho, Shogoin, Sakyo-ku, Kyoto 606-8507, Japan  
Phone: +81-75-752-3448 Fax: +81-75-752-3466  
E-mail: [jcs74@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:jcs74@kuhp.kyoto-u.ac.jp)  
URL: <http://www2.convention.co.jp/jcs2010/>

were imaged by MRI and sacrificed 30 minutes after intraventricular administration of the antibody-conjugated magnetoliposomes. Subsequently, the aortic sections were imaged by using laser-scanning confocal fluorescence microscopy. **Results:** The localization of antibody-conjugated magnetoliposomes correlated with the areas of macrophage staining. Additionally, there was obvious overlap of the fluorescent areas and single strand DNA staining in the lipid rich necrotic core. **Conclusion:** The anti-PTX3 antibody conjugated magnetoliposomes may aid in the detection of high macrophage content and lipid rich necrotic core associated with vulnerable plaques.

## Symposium 13 (SY-13) (M)

### New Strategies for the Treatment of Valvular Heart Disease

March 5 (Fri)

Room18 (Grand Prince Hotel Kyoto B2F Prince Hall 1)

13:50—15:20

#### Chairpersons:

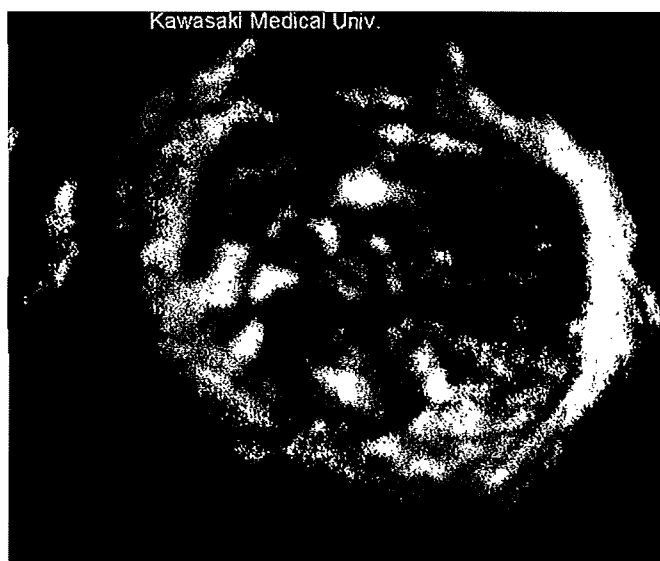
Kiyoshi Yoshida  
Department of Cardiology, Kawasaki Medical School, Kurashiki  
Ryuzo Sakata  
Department of Cardiovascular Surgery, Kyoto University School of Medicine, Kyoto

#### 1

#### Role of 3D Echo for the Treatment of Valvular Heart Disease

<sup>1</sup>Akihiro Hayashida  
<sup>1</sup>Tomoko Maehama, <sup>1</sup>Ken Saitou, <sup>1</sup>Kouchirou Imai,  
<sup>1</sup>Rhotarou Yamada, <sup>1</sup>Noriko Okahashi, <sup>1</sup>Kikuko Obase,  
<sup>1</sup>Youji Neishi, <sup>1</sup>Takahiro Kawamoto, <sup>1</sup>Hiroyuki Okura,  
<sup>2</sup>Kazuo Tanemoto, <sup>1</sup>Kiyoshi Yoshida  
<sup>1</sup>Department of cardiology, Kawasaki medical school, Kurashiki, <sup>2</sup>Department of cardiothoracic surgery, Kawasaki medical school, Kurashiki

Mitral valve repair has been applied widely in patients with mitral valve prolapse. In case of anterior leaflet prolapse, artificial chordae may be used, and of posterior leaflet prolapse, leaflet resection is mainly performed. According to the recent guideline, early surgery is appropriate for asymptomatic patients with chronic severe mitral regurgitation(MR) with preserved left ventricular function. The likelihood of successful repair without residual MR depends on the prolapse sites and valve properties. Echocardiography is the best modality to observe cardiac function and mechanism of MR. Two-dimensional(2D) transesophageal echocardiography(TEE) improves cardiac images, however, it requires mental reconstruction to three-dimensions(3D). 3D TEE is superior to 2D TEE in spatial visualization but it has limitation in its image quality and frame-rate. In this symposium, we'll present our clinical data about the patients who had mitral valve surgery, and compare 2D to 3D echocardiography of those patients.



2

### Routine Use of Bilateral Papillary Muscle Elevation for Surgical Treatment of Functional Mitral Valve Regurgitation in Dilated Cardiomyopathy

<sup>1</sup>Minoru Ono

<sup>2</sup>Tsuyoshi Shimizu, <sup>1</sup>Kan Nawata, <sup>1</sup>Aya Saito, <sup>1</sup>Noboru Motomura,

<sup>1</sup>Arata Murakami, <sup>2</sup>Shunei Kyo

<sup>1</sup>Department of Cardiothoracic Surgery, The University of Tokyo, Tokyo,

<sup>2</sup>Department of Therapeutic Strategy for Heart Failure, Tokyo, <sup>3</sup>Department of Cardiovascular Surgery, Tsukuba Memorial Hospital, Tsukuba

**Objectives:** We have applied bilateral papillary muscle elevation (BPME) routinely to functional mitral regurgitation. Results were analyzed to confirm the stability of repair. **Patients and methods:** Fourteen patients underwent BPME. Ages ranged from 16 to 80 years. DCM was diagnosed as idiopathic in eight, ischemic in four and end-stage valve disease in two. One patient was dependent on IABP, and two patients were catecholamine-dependent. Bilateral papillary muscles were elevated towards the annuloplasty ring. Semi-rigid ring was routinely used. Ring size was 26.7mm in early 6 cases, whereas its size could be increased to 29.5mm in recent 8 cases. Concomitant procedures were CABG in four, artificial chord reconstruction in six and maze procedure in two. In seven cases with severely depressed ventricular function all procedures were performed on a beating heart. **Results:** All patients survived the surgery, and were completely followed-up for 3 to 39 months. One patient died two years after surgery due to pneumonia. MR grade was reduced from 3.2 to 0.4 immediately after the surgery, and 0.9 between 6 to 12 months. Tenting height was reduced from 11.4mm preoperatively to 4.9 mm postoperatively, and this height was unchanged until late phase. Left ventricular ejection fraction did not change (33.4% vs 33.6%). NYHA class improved dramatically from 3.4 to 1.3. **Conclusion:** Mid-term results of BPME were satisfactory. This technique enabled us to use a larger size annuloplasty ring, which may be beneficial to avoid worsening of posterior papillary muscle tethering. Larger number of cases and further follow-up are necessary to prove a durability of this technique.

3

### Angiotensin Receptor Blockers Prevent the Progression of Calcific Aortic Valve Disease at the Early Stage: Japanese Aortic Stenosis Study (JASS)

<sup>1</sup>Kazuhiro Yamamoto

<sup>2</sup>Hideya Yamamoto, <sup>3</sup>Kiyoshi Yoshida, <sup>4</sup>Akira Kisanuki,

<sup>5</sup>Yutaka Hirano, <sup>6</sup>Nobuyuki Ohte, <sup>7</sup>Takashi Akasaka,

<sup>8</sup>Masaaki Takeuchi, <sup>9</sup>Satoshi Nakatani, <sup>10</sup>Takashi Sozu,

<sup>10</sup>Tohru Masuyama

<sup>1</sup>The Center for Advanced Medical Engineering and Informatics, Osaka University, Suita, <sup>2</sup>Department of Cardiovascular Medicine, Hiroshima University, Graduate School of Biomedical Sciences, Hiroshima, <sup>3</sup>Department of Cardiology, Kawasaki Medical School, Kurashiki, <sup>4</sup>School of Health Sciences, Kagoshima University, Kagoshima, <sup>5</sup>Division of Central Clinical Laboratory, Kinki University Hospital, Osakasayama, <sup>6</sup>Department of Cardio-Renal Medicine and Hypertension, Nagoya City University of Medical Sciences, Nagoya, <sup>7</sup>Department of Cardiovascular Medicine, Wakayama Medical University, Wakayama, <sup>8</sup>2nd Department of Internal Medicine, University of Occupational and Environmental Health, School of Medicine, Kitakyushu, <sup>9</sup>Division of Functional Diagnostics, Osaka University Graduate School of Medicine, Suita, <sup>10</sup>Cardiovascular Division, Department of Internal Medicine, Hyogo College of Medicine, Nishinomiya

The calcific aortic valve disease (CAVD) is the most common etiology of acquired valvular heart disease. Japanese Aortic Stenosis Study (JASS) Retrospective Analysis was designed to clarify the prognostic factors for the progression of CAVD in the Japanese. Data of 556 subjects who met the following criteria were analyzed: 1) 50 years or older, 2) markedly increased reflectivity (calcification) of any aortic valve leaflets or peak aortic jet velocity  $\geq 2$  m/s at the echocardiographic study between July 2004 and June 2007, 3) availability of preceding echocardiographic data to assess the progression of CAVD within 2 to 5 years. In late-stage subjects with calcification in two or three leaflets and/or aortic stenosis at the preceding echocardiographic study ( $n=399$ ), the progression was observed in female and subjects with low hemoglobin and concentric left ventricle. There was no relation between medications and the changes in CAVD. In early-stage subjects with calcification in one or no leaflet and without aortic stenosis at the preceding echocardiographic study ( $n=157$ ), the prognostic factors for the progression were 1) no use of angiotensin receptor blockers and 2) a use of warfarin. Hypertension, diabetes mellitus and dyslipidemia was not associated with the progression in either group. **Conclusions:** The prognostic factors for the progression of CAVD were different between

the early and late stages. Although clinical trials failed to show the beneficial effects of pharmacological interventions at the late stage of CAVD, this study suggests that the initiation of angiotensin receptor blockers at the early stage is effective. These results will be confirmed in the JASS Prospective Analysis.

4

### Aortic Valve Reconstruction Using Self-developed Aortic Valve Plasty System in Aortic Valve Disease

<sup>1</sup>Shigeyuki Ozaki

<sup>2</sup>Hisao Yoshikawa, <sup>2</sup>Takenori Ohtsuka, <sup>2</sup>Makoto Suzuki,

<sup>1</sup>Takayoshi Matsuyama, <sup>1</sup>Hiromasa Yamashita, <sup>1</sup>Shin Uchida,

<sup>1</sup>Norio Uchimura, <sup>1</sup>Yukinari Nozawa, <sup>1</sup>Isamu Kawase, <sup>2</sup>Kaoru Sugi

<sup>1</sup>Department of Cardiovascular Surgery, Toho University Ohashi Medical Center,

Tokyo, <sup>2</sup>Department of Cardiology, Toho University Ohashi Medical Center, Tokyo

**Purpose:** Aortic valve disease (AVD) are usually treated by the prosthetic valve replacement. We report our experiences to repair the AVD using aortic valve plasty technique (AVP). **Method:** Eighty patients underwent AVP for AVD. Sixty patients were aortic valve stenosis (AS), 20 patients aortic regurgitation (AR). Twenty patients were bicuspid valve, 1 patient quadricuspid valve, 2 patients annuloaortic ectasia and 2 patients infectious endocarditis. Patients characteristics is as follows; mean age: 70.6 $\pm$ 10.5, peak pressure gradient (PG): 81.6 $\pm$ 31.1mmHg, surgical annulus diameter: 20.7 $\pm$ 2.8mm in echocardiography. First the leaflet are resected. If the calcified area of the valvular annulus is existed, it is removed with Cavitron ultrasonic surgical aspirator (CUSA), and the distance between each commissure parts is measured in that case using our original apparatus for valvular leaflet plasty. The leaflet of the size corresponding to the measurement value is made with a template by the autologous glutaraldehyde treated pericardium. Each leaflet becomes a different size respectively. The annular margin of the pericardial leaflet was running sutured to the each coronary annulus. **Result:** There was no early mortality and no embolic events. Cardiac ultrasonography showed a decrease in the PG to 19.0 $\pm$ 9.1mmHg after operation and 12.9 $\pm$ 5.8mmHg at 1 year. Ten patients had no AR, 20 had trivial and 2 had mild at 1 year. No patient underwent reoperation for any reasons. **Conclusion:** Aortic valve reconstruction is safe and feasible to the patients in AVD. Assessment of long-term mortality and valve durability will be disclosed in the near future.

5

### New Strategy in Tissue Engineered Valve: Development of Autologous Valved-Conduit with the Sinus of Valsalva (BIOVALVES)

<sup>1</sup>Masashi Yamanami

<sup>2</sup>Yuki Yahata, <sup>4</sup>Megumi Fujiwara, <sup>5</sup>Hatsue Ueda,

<sup>3</sup>Tsutomu Tajikawa, <sup>3</sup>Kenkichi Ohba, <sup>2</sup>Taiji Watanabe,

<sup>2</sup>Keiichi Kanda, <sup>4</sup>Masami Uechi, <sup>2</sup>Hitoshi Yaku,

<sup>1</sup>Yasuhide Nakayama

<sup>1</sup>Department of Bioengineering, Advanced Medical Engineering Center, National

Cardiovascular Center Research Institute, Osaka, <sup>2</sup>Department of Cardiovascular

Surgery, Kyoto Prefectural University of Medicine, Kyoto, <sup>3</sup>Department of

Mechanical Engineering, Kansai University, Osaka, <sup>4</sup>Veterinary Internal Medicine,

Nihon University, College of Bioresource Sciences, Nihon University, Kenagawa,

<sup>5</sup>Department of Pathology, National Cardiovascular Center, Osaka

#### Objectives:

As a practical concept of regenerative medicine, we address constructing autologous prosthetic substitutes by simple and safe *in vivo* tissue engineering without any use of special clean facilities nor complicated *in vitro* cell processing. We firstly developed autologous valved-conduit (BIOVALVES) with the sinus of Valsalva by this unique technique.

#### Methods and Results:

Mold for BIOVALVE organization was assembled with specially designed convex- and concave-shaped silicone rods with a small aperture of three-leaflet shape between them. The concave-shaped rod had three projections resembling the sinus of Valsalva. The molds were placed in the dorsal subcutaneous spaces of beagle dogs for 4 weeks. BIOVALVES with three leaflets inside of the conduit with the sinus of Valsalva consisting only of autologous tissues were obtained after removing the molds. The BIOVALVES were implanted to the main pulmonary arteries as allogeneic conduit-valves under CPB. Postoperative UCG demonstrated smooth movement of the leaflets for 3 months.

#### Conclusion: