

当科において大動脈弁狭窄症で経カテーテル大動脈弁留置術を受けられた方・受けられる方およびご家族の方へ

「大動脈弁狭窄症の治療前後における循環マイクロ RNA と臨床データの関連探索研究」

へご協力をお願い

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 循環器内科 助教 斎藤 幸弘

1) 研究の背景および目的

大動脈弁狭窄症は、心臓から全身へ向かう血液が心臓へ逆流することを防ぐ大動脈弁が変性し狭窄を起こす病気です。心臓の出口にあたる大動脈弁の狭窄が重症になると、全身に血液を送る心臓に負担がかかり、全身へ十分な血液を送ることができなくなる心不全の状態となります。そのため、軽い動作で息切れ、胸痛、失神といった症状が現れます。症状のある重症大動脈弁狭窄症と判断されれば、外科的大動脈弁置換術あるいは経カテーテル大動脈弁留置術を実施し、心臓の出口の狭窄を解除することで心臓の負担を除去します。

経カテーテル大動脈弁留置術によって、多くの方では心臓の機能の改善、症状の改善あるいは消失を認めますが、その改善度の乏しい方が一定数いらっしゃるものがこれまでに報告されています。この改善度の違いに何が関わっているのかについてはまだ不明な点が多く残されており、さらなる研究が必要です。

最近、血液中に含まれるマイクロ RNA という物質が病気の特徴や進行度に関わっていることが、様々な病気で報告されています。現在、約 2000 種類のマイクロ RNA が発見されており、病気の種類によってそれぞれ特徴的なマイクロ RNA との関わりが報告されています。

そこで、経カテーテル大動脈弁留置術の前後に採取する血液中のマイクロ RNA と様々な臨床検査データおよび症状との関連を調べるのがこの研究の目的です。

2) 研究対象者

倫理委員会承認後～2025年12月31日の間に岡山大学病院循環器内科において重症大動脈弁狭窄症で経カテーテル大動脈弁留置術を受けられた方および今後受けられる方100名を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2027年12月31日

4) 研究方法

倫理委員会承認後～2025年12月31日の間に当院において重症大動脈弁狭窄症で経カテーテル大動脈弁留置術を受けられた方および今後受けられる方が対象です。診療上必要な血液検査を、入院中の治療前後に行いますが、それぞれ検査後に余った血液を用いて、血液中に含まれるマイクロ RNA を岡山大学大学院医歯薬学総合研究科循環器内科学教室の実験室で測定します。加えて、研究者が診療情報をもとに治療前後の血液検査所見、心臓超音波検査所見およびカテーテル検査所見を選び、治療前後の心臓の機能および心不全症状に関する分析を行い、血液中のマイクロ RNA との関連について調べます。

5) 使用する情報・試料

この研究に使用する情報・試料は、診療に必要な検査後に余った血液中のマイクロRNAの測定値と、診療情報から抽出する以下の1-4の情報です。氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、併存疾患、処方薬、治療日、検査日、身体所見、心不全症状の程度
- 2) 治療前後の血液検査結果（末梢血液一般検査、肝機能検査、腎機能検査、尿酸、電解質(Na、K、Cl)、脂質検査、心機能検査)
- 3) 治療前後の心臓超音波検査結果
- 4) 治療前のカテーテル検査結果(冠動脈狭窄の有無、肺動脈圧、肺血管抵抗、肺動脈楔入圧、右房圧、心拍出量、心係数)

6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科循環器内科学で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。試料は循環器内科実験室内の専用の冷凍庫で保管します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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せんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 循環器内科

助教・斎藤 幸弘

連絡先 循環器内科医局 086-235-7351 (9:00~17:00)

循環器内科病棟東7階 086-235-7870 (夜間、休日)