

当科において心不全の治療を受けられた方へ

—多施設共同前向き観察研究「左室駆出率が保たれた心不全患者における 老人性トランスサイレチン型心アミロイドーシスの有病率・適切な検査法・予後の検討」 へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学病院 循環器内科 助教 高谷陽一
研究分担者 岡山大学病院 循環器内科 教授 湯浅慎介
岡山大学病院 循環器疾患集中治療部 講師 杜 徳尚
岡山大学医学部 循環器内科学 客員研究員 中村一文

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

近年、生活習慣の欧米化に伴う虚血性心疾患（心筋梗塞や狭心症など）の増加や高齢化による高血圧や弁膜症の増加などにより、心不全の患者さんが急増しています。高齢化の一途をたどる我が国でも、近未来的に患者数の増加が続くと予想されており、こうした状況を、感染症患者の爆発的な広がりになぞらえて「心不全パンデミック」と呼ぶこともあります。高齢者の心不全は、心臓移植などの根本治療が適応外であるため、根治することはありません。入退院を繰り返しながら、生活の質が低下していくため、予後は悪く、医療経済的にも大きな問題となっています。

最近の研究から、高齢者の心不全の半数は、収縮力が保たれているにもかかわらず、左心室が硬くて広がりにくいために、心不全症状を呈する「左室駆出率が保たれた心不全」というタイプの心不全であることが分かってきました。また、この「左室駆出率が保たれた心不全」の少なくない例でその基礎疾患が「老人性トランスサイレチン型心アミロイドーシス」であることが報告されています。しかし、本邦においてはこの疾患に対する正確な有病率や適切な検査法は報告されておりません。高齢者においては適切かつ効率のよい治療方針を選択する必要があると考えられます。そのため本研究では高齢者の「左室駆出率が保たれた心不全」の特徴を解明することを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

心不全診療ガイドラインの確立が期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年9月1日～2022年8月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関で心不全の治療を受けられた方300名、岡山大学病院循環器内科においては治療を受けられた方200名を研究対象とします。

2) 研究期間

2018年9月1日～2027年11月30日（研究対象者登録締切日：2022年8月31日）

3) 研究方法

2018年9月1日～2022年8月31日の間に当院において心不全の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにデータを選び、心筋症の病型鑑別を行い、心予後を観察します。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、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。

- ・患者基本情報:年齢、性別、身長、体重、基礎疾患名、不整脈の有無及び種類、ペースメーカーの有無、ICDの有無、既往症・合併症、NYHA心機能分類
- ・心不全治療薬、その他併用薬
- ・画像検査:胸部X線、CT、心臓MRI(心筋シネによる左室駆出率、遅延造影検査)、ピロリン酸シンチ、冠動脈造影
- ・生理学的検査:胸部X線、心エコー所見、安静時12誘導心電図、右心カテーテル所見
- ・血液学的検査:赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット値、白血球数、血小板数
- ・生化学的検査:総蛋白、アルブミン、蛋白分画、総ビリルビン、AST、ALT、ALP、 γ GTP、LDH、CK、血糖、総コレステロール、中性脂肪、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca、高感度トロポニンT、血清アミロイド蛋白
- ・尿検査:定性検査(蛋白)
- ・血漿NT-proBNP濃度
- ・心筋生検結果
- ・転帰(心血管イベント、再入院、予後)

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、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、提供させていただきます。

大阪市立総合医療センター
東京ベイ浦安市川医療センター
独立行政法人国立病院機構岩国医療センター
三豊総合病院
姫路赤十字病院
地方独立行政法人岡山市立総合医療センター
福山市民病院
木原循環器科内科医院
東海大学
島根大学

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院循環器内科研究室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。なお、この研究で得られた情報は、本研究の目的と科学的に関連する追加解析や発展的研究(左室駆出率が保たれた心不全およびトランスサイレチン型心アミロイドーシスに関する研究)を行う場合があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開(<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>)を行うか、必要に応じて、あらためて研究へ

の同意について確認させていただきます。

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すので、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 医師 高谷 陽一

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)

<共同研究機関>

阿部幸雄	大阪市立総合医療センター・循環器内科・副部長
渡辺弘之	地域医療振興協会 東京ベイ浦安市川医療センター・ハートセンター長
松村嘉起	大阪市立総合医療センター・循環器内科・医長
片山祐介	独立行政法人国立病院機構岩国医療センター・循環器内科・医長
大塚寛昭	独立行政法人国立病院機構岩国医療センター・循環器内科・医師
高石篤志	三豊総合病院・循環器病センター長
藤尾栄起	姫路赤十字病院・循環器内科・部長
河合勇介	地方独立行政法人岡山市立総合医療センター・循環器内科・部長
吉川昌樹	福山市民病院・循環器内科・統括科長
木原 一	木原循環器科内科医院・院長
後藤信一	東海大学医学部総合内科・講師
中村一文	島根大学医学部内科学第四・教授