

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—

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、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～2021年8月31日の間に当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、当院循環器内科においては治療を受けられた方40名を研究対象とします。

2) 研究期間

臨床研究倫理委員会承認後～2023年11月30日

3) 研究方法

2018年9月1日～2021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。

- ・基本情報:年齢、性別、身長、体重、基礎疾患名、心不全病型、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、白血球分画、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、シスタチン、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(pH、蛋白、糖、潜血、ケトン体、ビリルビン、ウロビリノーゲン)
- ・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。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

岡山大学病院

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、保存した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いたしませんので、2021年12月31日までの間に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が不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

当院における研究責任者：大阪市立総合医療センター 循環器内科 阿部幸雄
連絡先 〒534-0021

大阪市都島区都島本通2-13-22
病院代表 06-6929-1221

研究代表者：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 循環器内科学 教授 伊藤 浩

<共同研究分担者>

安東由喜雄 熊本大学大学院生命科学研究部・神経内科・教授
山下太郎 熊本大学大学院生命科学研究部・神経内科アミロイドーシス診療センター・特任教授
辻田賢一 熊本大学大学院生命科学研究部・循環器内科・教授
泉家康宏 熊本大学大学院生命科学研究部・循環器内科・助教
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
高潮征爾 熊本大学医学部附属病院・循環器内科・特任助教
花谷信介 熊本大学医学部附属病院・循環器内科・特任助教
松村嘉起 大阪市立総合医療センター・循環器内科・医長
松下 司 大阪市立総合医療センター・循環器内科・医師
櫻木 悟 独立行政法人国立病院機構岩国医療センター・診療部長
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