

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院循環器内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者様の新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。この研究にご参加いただけない場合でも診療上の不利益は一切ございません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

「高血圧症例の心室動脈連関 (Ventricular-arterial coupling: VAC) についての検討」

[研究の背景と目的]

高齢化社会へ突入した日本において、高血圧および高血圧に起因した心不全患者数は増加の一途をたどっており、循環器疾患診療実態調査 (J-ROAD) では2015年に心不全死亡者数は約25万人、2030年には心不全患者は120万人にまで増加すると推計されています。そのため心不全発症予防、予後改善策が早急に求められています。

心不全には、左室収縮能力の低下した心不全heart failure with reduced ejection fruction (HFrEF: EF<40%)と左室収縮能力の維持された心不全heart failure with preserved ejection fruction (HFpEF:EF 50%)の2形態が存在しますが、高齢化によりHFpEF症例数が明らかに増加し、高齢者心不全の主病態となっています。心機能以外に高齢に伴い進行する動脈硬化からの各臓器障害も心不全の予後規定因子となることがわかっています。先行研究では、動脈の硬さ(arterial stiffness)の指標である脈波伝播速度(brachial-ankle pulse wave velocity;baPWV)を用いて心不全発症について検討されていますが未だ一定の見解はありません。

大動脈と心室を一体の弾性体として動脈の硬さ (arterial stiffness) と左室の収縮弾性との関係をみたものが心室動脈連関 (ventricular-arterial coupling: VAC) です。これまでの研究からVACはHFpEFの病態生理を反映する可能性があり、特に高血圧症例ではVACをガイドとした治療戦略が心不全発症予防に繋がる可能性があると考えられています。しかし高血圧を始め動脈硬化因子を有する症例のVACを用いたリスク評価を行った報告はこれまでほとんどありませんでした。以上の背景から本研究は高血圧患者様を中心に心エコー検査および血管機能検査をうけられた方のデータよりVACを求め、心不全発症リスクを評価することを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

2000年4月1日～2020年3月31日までに東京医科大学病院循環器内科の外来および入院において、心エコー検査および複数回の血管機能検査(baPWV, ABI)を受けた高血圧の患者様を対象としています。東京医科大学病院では100例前後の方が対象となります。

研究期間

倫理審査承認日から2025年3月31日

(登録期間:倫理審査承認日から2024年3月31日)

利用する検体やカルテ情報

既存の診療情報から抽出するデータは以下の通りです。

○対象者の年齢、性別、身長、体重、既往歴、喫煙歴、飲酒歴、内服状況、血圧、脈拍数

血液検査:通常診療で行われる血液生化学検査です。糖尿病を含めた動脈硬化に関わる検査項目が主体です。

経胸壁心臓超音波検査:通常診療で計測される心機能(収縮機能、拡張機能)です。

血管機能検査

1.脈波伝播速度検査:通常診療で行われている四肢血圧測定です。収縮期血圧や拡張期血圧、上肢下肢の血圧比(ABI)、動脈硬化指標である脈波速度、間接的な心機能指標を使用します。

2.中心血圧測定:上肢の橈骨動脈の脈波を用いた心臓近傍の血圧測定です。動脈硬化の心臓への負担の程度を推定することができるものです。

ポリソムノグラフィ Apnea hypopnea index(AHI):睡眠時の無呼吸・低呼吸の指標(睡眠時無呼吸症候群を合併した高血圧症例の場合)

検体や情報の管理

研究実施に係る情報は、誰のものか一見して判別できないよう、氏名・住所等をまったく別の管理番号(研究用ID)に置き換えたうえで管理します。対応表は、研究責任者が厳重に保管するよう監督します。また、本研究の研究成果は学会等で発表を予定していますが、個人が特定される形で情報が公開されることはありません。

資金源及び利益相反

本研究は既に存在する臨床データを使用しますので、改めて費用負担はありません。研究に係る資金については東京医科大学病院循環器内科の研究費より支給されます。また本研究では開示すべき利益相反はありません。

[研究組織]

研究全体

研究責任医師:東京医科大学病院 循環器内科 准教授 武井康悦

研究分担医師:東京医科大学病院 循環器内科 主任教授 近森大志郎
研究分担医師:東京医科大学病院 循環器内科 教授 富山博史
研究分担医師:東京医科大学病院 循環器内科 准教授 椎名一紀
研究分担医師:東京医科大学病院 循環器内科 助教 中野宏己
研究分担医師:東京医科大学病院 循環器内科 助教 藤井昌玄
研究分担医師:東京医科大学病院 循環器内科 臨床研究医 熊井健人
研究分担医師:東京医科大学病院 循環器内科 臨床研究医 高橋孝通

[問い合わせ先]

東京医科大学病院循環器内科

准教授:武井康悦、

電話:03-3342-6111(代表)内線 5900