

臨床研究へのご協力をお願い

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。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。また不参加の申出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。

[研究課題名] 大動脈弁硬化および左室心筋の硬さに対する血管内皮機能の関係性についての検討

[研究の背景と目的]

現在日本では高齢化に伴い動脈硬化性の大動脈弁狭窄症(Aortic stenosis: AS)が増加しています。ASは重症化すると狭心痛や失神、心不全を発症し、患者様の生活の質(Quality of Life: QOL)は著しく低下します。一般的に症状を有するASの予後は不良であり狭心症状発症で5年程度、失神の発症で3年、心不全の発症で2年と報告されています。ASの治療法は外科的または経カテーテル的な大動脈弁位人工弁置換術が主ですが、高齢化に伴い手術リスクが高くなっており適応が困難な症例も多いのが現状です。ASは重症化しても無症候性の時期が長く、突然死のリスクがある疾患です。このASの前段階は大動脈弁硬化(Aortic valve sclerosis: AVS)であり、AVSの早期またはASの発症前の段階での介入によりいかに発症抑制させるかは重要な課題となっていますが、現在でもAVSの十分な病態解明はなされていません。これまでの報告では臨床的な動脈硬化促進因子が炎症や酸化ストレスおよび弁膜の内皮機能障害を介してAVSの進展に関与しているとの報告があります¹⁾。またAVSにおける弁の石灰化は弁組織内の筋線維芽細胞がTGF等のサイトカインによりカルシウム沈着を促進されるとの報告もあります。AVSまたは初期のASにおいては、左室駆出への抵抗が生じ、左室の肥大や拡張機能障害が潜在的に進行していることが報告されています。ASが重症になってから左室肥大や拡張障害が発生したのではなく、実臨床ではAVSの段階から徐々に左室肥大が始まっていることは心エコー検査上確認されており、多くは大動脈弁狭窄の進行とともに左室肥大も同時に進行しています。従ってASによる左室肥大の機序としては圧負荷が先行しその代償として生じるのみならず、別の全身的な要因とな

る病態(炎症等)の関与も示唆されています。

動脈血管の内皮機能障害は動脈硬化の初期に認められ、その指標として最も用いられるものとして、上腕動脈の血流介在性血管拡張反応(flow mediated vasodilation: FMD)があります。FMD は動脈硬化の指標であり、冠動脈疾患の発症等、動脈硬化性疾患発症の独立した予測因子であることが報告されています。日本人におけるFMDの臨床的有用性を示した多機関共同研究であるFMD-J研究でも、同様な結果が得られています。動脈血管の内皮機能障害は、糖尿病や高血圧などの従来の危険因子の重症度とその期間に強く依存し、また内皮機能の評価は冠動脈疾患を有した患者集団の二次予防への管理マーカーとして利用されることも多くなりました。

以上の背景からFMDによる血管内皮機能とAVSおよび左室肥大や左室拡張機能との関係を明らかにすることは、動脈硬化性前段階病変(atherosclerotic subclinical diseases)としての管理マーカーとしての有用性を評価する上で極めて重要と考えられます。FMD-J研究は既に多機関で承認された研究であり、AVSや左室肥大の程度および拡張機能の評価した心エコー検査データは既に存在しています。本研究はFMD-J研究のうち、冠動脈疾患がなく冠動脈リスクを有する群であるFMD-J研究Bに参加された方のうち、東京医科大学病院内での既存のデータを用いた後方視研究です。血管内皮機能および血管機能とAVS、左室肥大や左室拡張機能との相互関係を明らかにすることを目的としています。

対象となる患者様

2010年4月から2014年3月まで多機関共同研究で施行されたFMD-J研究のうち冠動脈疾患は有さず、冠動脈疾患リスクのある対象患者様で構成されたFMD-J研究Bに参加された方のうち、東京医科大学病院にて血管内皮機能検査、血管機能検査(脈波検査と頸動脈エコー検査)および心エコー検査をうけられた患者様が対象になります。東京医科大学病院内の目標数は150例となります。

研究期間

倫理審査承認日から2028年3月31日
(登録期間:倫理審査承認日から2023年3月31日)

利用する検体やカルテ情報

診療情報より、患者様の情報(例:年齢、性別、外来および入院中や入院後の検査・治療内容)の抽出を行い解析します。経胸壁心エコー検査では既知のデータや既存の画像を用いた再計測データを用います。血管内皮機能データおよび血管機能検査についてはFMD-J研究Bにて既に行われたデータを用います。

この研究に伴う追加の検査等はありません。

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、研究責任者等が本研究で得られた情報を公表する際は、個人情報保護をします。

資金源及び利益相反

本研究は東京医科大学病院循環器内科の研究費で実施します。本研究では開示すべき利益相反はありません。

[研究組織]

研究責任者および事務局窓口:東京医科大学 循環器内科学分野 准教授 武井康悦

[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