

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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、学長の許可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さんの新たな負担(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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

[研究名称]

心不全における肝臓 T1 マッピングの臨床的意義に関する後ろ向き研究

[研究の背景]

一般的に、心臓はそのポンプ機能により血液を循環させる臓器ですが、心不全とは、動きや機能の異常から心臓がポンプの役割を果たせなくなり、息切れやむくみが生じ、それらの症状がだんだん悪化して命に関わる状態へ向かう病気です。

うっ血性心不全を、患者さんへの侵襲なく判別するためのパラメーターについて、調査した論文は過去にまばらにみられますが、未だ不明な部分が多く残されています。

心臓磁気共鳴(CMR)画像は、身体への侵襲が少なく行える検査であり、心臓の形態や機能から、心疾患の診断や治療効果判定が可能です。また、心臓の評価に加えて、肝臓の同時解析は、追加の画像を必要とせずに計測することができ、肝臓の鬱血や線維化の程度の指標となり得ます。これまでの研究で、心房細動、心不全、冠動脈心疾患の既往がある患者さんでは、肝臓のネイティブT1緩和時間が長く、細胞外容量(ECV)が大きいことが報告されています。また、特発性拡張型心筋症(IDCМ)という疾患を背景とした、心臓の収縮能の低下した心不全患者さんを対象にした検討では、肝臓のネイティブT1緩和時間は、健康な人や心不全症状を伴わないIDCM患者さんに比べ、著しく増加したと報告されています。一方で、心臓の収縮能の保たれた心不全患者さんを含むネイティブ肝 T1 緩和時間の潜在的な有用性に関するデータはありません。この研究では、心不全患者さんにおける、その他のパラメーター(血液検査やエコー検査などの結果)と肝臓ネイティブT1 緩和時間の関連について評価し、臨床的な特性及び治療効果、疾病の予後に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	循環器内科

対象となる期間

2019年11月1日～2022年10月31日

研究対象者となる基準

心臓 MRI 検査を受けた心不全患者さん

研究期間

研究機関の長の許可日

～

2026年3月31日

利用するカルテ情報

1. 患者さんの基本的な情報

年齢、生年月日、性別、既往歴(高血圧症、脂質異常症、糖尿病、慢性閉塞性肺疾患、末梢動脈疾患、脳血管疾患、心房細動、睡眠時無呼吸症候群、喫煙)

2. 身体診察

血圧、脈拍数、身長、体重

3. 血液検査

ヘモグロビン、ヘマトクリット、尿素窒素、クレアチニン、eGFR、総タンパク質、アルブミン、AST、ALT、ALP、 γ -GTP、総ビリルビン、中性脂肪、HDL コレステロール、LDL コレステロール、HbA1c、B 型ナトリウム利尿ペプチド、トロポニン I

4. 心エコー図検査

左室拡張末期径 (LVDd)、左室収縮末期径(LVDs)、左室駆出率 (LVEF)、拡張末期心室中隔厚 (IVST)、左室後壁厚 (LVPWT)、左房容積 (LAV)、僧帽弁輪拡張早期最大運動速度(e')、三尖弁輪収縮期移動距離 (TAPSE)、三尖弁輪拡張早期最大運動速度(s') 三尖弁通過速度 (TRV)

5. 心臓 MRI 検査

native T1、ECV、(負荷 T1)、肝臓 T1、T2 強調、T2 マッピング、左室拡張末期容積(LVEDV)、

左室収縮末期容積(LVESV)、1 回拍出量(SV)、1 回拍出係数(SI)、心拍出量(CO)、心係数(CI)、最大充満速度(PFR)、最大駆出速度(PER)、心筋重量(MM)、心筋重量係数(MI)、心筋遅延造影(LGE)

6. 薬物治療

心保護薬(アンジオテンシン変換酵素阻害薬またはアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬、遮断薬)、アルドステロン受容体拮抗薬、カルシウム受容体遮断薬、スタチン製剤、アスピリン、抗血小板薬、ワルファリン、直接経口抗凝固薬

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

利用を開始する日

2023年10月20日

情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	手塚 絢子
情報の管理者名	手塚 絢子

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	循環器内科	病院助教	手塚 絢子

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	循環器内科	病院助	手塚 絢子	患者登録・データ収集・統計解析・

		教		研究総括・成果報告
研究分担者	循環器内科	主任教授	里見 和浩	研究計画の指導・解析結果の解釈・成果報告の指導
研究分担者	循環器内科	准教授	小菅 寿徳	研究計画の指導・解析結果の解釈・成果報告の指導・患者登録
研究分担者	循環器内科	助教	小林 正武	研究計画の指導・解析結果の解釈・成果報告の指導・統計解析責任者・患者登録
研究分担者	循環器内科	後期臨床研修医	永松 侑樹	患者登録・データ収集

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	手塚 絢子
診療科(部署)	循環器内科
電話番号	03-3342-6111
受付日時	平日朝 9 時 ~ 17 時