

臨床研究へのご協力のお願い

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]

123I-BMIPP 心筋シンチグラフィの集積欠損スコア、洗い出し率と予後に関する検討

[研究の背景]

123I-BMIPP 心筋シンチグラフィは心筋細胞の脂肪酸代謝障害を評価する検査です。日本循環器学会による心臓核医学検査ガイドライン(2010 年度版)では急性心筋梗塞や不安定狭心症など急性冠症候群、冠攣縮性狭心症、慢性冠動脈疾患など虚血性心疾患の病態評価、重症度評価だけでなく、心筋症、心不全などの診断や予後評価・リスク層別化、治療効果判定にも用いられています。一方、2017 年に本邦より心筋細胞や血管平滑筋細胞に中性脂肪(TG)が蓄積する心血管難病である、中性脂肪蓄積心筋血管症(Triglyceride deposit cardiomyovasculopathy: TGCV)が報告され、BMIPP 心筋シンチグラフィの洗い出し率 10%未満が TGCV の診断基準の必須項目であることから、BMIPP 心筋シンチグラフィの洗い出し率が注目されています。しかしこれまで各心疾患の BMIPP の洗い出し率に関して、重症度評価、予後評価について報告は少ないのが現状です。
--

[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

2011 年 10 月 1 日から 2025 年 4 月 30 日

研究対象者となる基準

2011 年 10 月 1 日から 2025 年 4 月 30 日まで当院にて半導体 γ カメラ・システム (Discovery NM530c)を用いて、¹²³I-BMIPP 心筋シンチグラフィを施行した 18 歳以上の症例

ただし以下の方は除外されます。

- ・画質不良等によりその画像診断が困難な症例
- ・Raw data がなく、後ろ向きに洗い出し率が計測できない症例

●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2027 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

【臨床調査項目】

・BMIPP 心筋シンチグラフィ施行日以降の死亡、心臓死、心筋梗塞発症および不安定狭心症、冠血行再建術、心不全、致死性不整脈によるの有無

・以下臨床項目

年齢・性別・家族歴

12 誘導心電図所見

心エコー所見(実施例のみ):左室駆出率、壁運動異常の有無・部位

血液検査データ:BNP、NT-proBNP

・内服薬

【合併症・併発症・既往歴】

糖尿病、高血圧、脂質代謝異常症、脳卒中、腎障害等

【心筋シンチグラフィ】(実施例のみ)

・欠損スコア、集積異常部位

【冠動脈造影】(実施例のみ)

・狭窄部位

・梗塞責任血管

・血行再建術責任血管

【心臓 MRI】(実施例のみ)

・遅延造影, native T1, ECV 所見

【心筋生検】(実施例のみ)

・病理診断所見

【画像評価】当院の BMIPP の検査は、BMIPP 心筋シンチグラフィ単独と 99mTc-MIBI、123I-BMIPP 2 核種シンチグラフィが行われています。

① 心筋 SPECT 画像については 4 段階の包括評価 (poor, fair, good, excellent) を行います。

② 心筋セグメントについて、BMIPP 心筋シンチグラフィ単独と 99mTc-MIBI、123I-BMIPP2 核種シンチグラフィとも日本心臓核医学会の推奨に基づき 17 分画に分けてスコアリングを行い、各々の早期像総欠損スコア、遅延像総欠損スコアを算出します。ワークステーションに搭載されているソフトウェアから BMIPP の洗い出し率を求めます。

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

2025 年 7 月 10 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	循環器内科 肥田敏
情報の管理者名	循環器内科 肥田敏

[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	准教授	肥田 敏

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	准教授	肥田敏	研究統括
研究分担者	循環器内科	主任教授	里見和浩	研究指導
研究分担者	循環器内科	講師	山本博之	統計解析
研究分担者	循環器内科	助教	富士田康宏	画像解析
研究分担者	循環器内科	兼任講師	波多野嗣久	画像評価・解析

[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	肥田敏
診療科（部署）	循環器内科
電話番号	03-3342-6111
受付日時	月曜日、水曜日、木曜日、金曜日の午前 9 時から午後 5 時まで