

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]

B型ナトリウム利尿ペプチドと腎臓・肝臓・心臓のネイティブ T1 値の関連性についての後ろ向き研究

[研究の背景]

CKM 症候群とは、心臓や腎臓、肝臓など複数の臓器で、体の中の慢性的な炎症や組織の硬さ(線維化)が進むことで、お互いに悪影響を及ぼし合い、状態が悪化しやすくなるという考え方です。とくに左室駆出率が保たれた心不全では、心臓だけでなく腎臓や肝臓にも影響が及ぶ可能性があります。その背景には、体に水分がたまりやすい状態(うっ血)が関係しているかもしれません。そこで本研究では、うっ血の程度が複数の臓器の変化とどの程度関係しているのかを、同じ方法でまとめて確かめる必要があると考えました。

ネイティブ T1 値とは、造影剤を使用せずに MRI 検査の T1 マッピングという方法から算出される数値です。組織に炎症、むくみ、線維化などの変化があると、この数値が変化することがあり、心臓・腎臓・肝臓などの臓器の状態を体に負担をかけずに調べる手がかりになります。本研究でいうネイティブ T1 値は、心臓 MRI 検査で得られた既存画像データを用いて、心筋、腎皮質、腎髄質、肝臓で評価する MRI 由来の数値を指します。

これまでの研究で、MRI から得られるネイティブ T1 値が心不全の経過と関係することが報告されており、私たちも心不全の患者さんで肝臓の MRI の数値とその後の経過に関連があることを報告しました。したがって、心臓・腎臓・肝臓について同じ手順でネイティブ T1 値を調べ、うっ血との関係をまとめて評価することには意味があります。

うっ血の程度を示す血液検査として、BNP という項目があります。BNP は長年にわたり、心不全で体に水分がたまる状態を反映する指標として広く用いられてきました。本研究は、将来の予後を予測すること

を第一の目的とするのではなく、うっ血が心臓・腎臓・肝臓など複数の臓器の変化を進める要因になっているかどうかを明らかにすることを目的とします。そのため、左室駆出率が 40%を超える前心不全または心不全の患者さんを対象に、BNP の値と、心臓・腎臓・肝臓のネイティブ T1 値との関係を調べます。これにより、CKM 症候群の考え方に沿って、うっ血の程度が複数の臓器の変化に関係しているかを、客観的な数値にもとづいて明らかにします。

[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

東京医科大学病院で心臓 MRI 検査を受けた、18 歳以上の方です。
左室駆出率(LVEF)が 40%を超える方で、心不全ステージ B またはステージ C に該当する方です。
心不全ステージ B は、心不全の症状はありませんが、心臓の機能に異常がある、または BNP という血液検査の値が高い状態です。
心不全ステージ C は、心不全の症状があり、体に水分がたまる状態(うっ血)が現在または過去にみられる状態です。

ただし以下の方は除外されます。

- ・心膜の病気がある方。
- ・生まれつきの心臓の病気(先天性心疾患)がある方。
- ・B 型肝炎や C 型肝炎など将来的に肝硬変に進行する可能性がある肝臓の病気と診断されている方。
- ・主治医が本研究への参加が適切ではないと判断した方。

●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2028 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

| | |
|--|-----------|
| i. | 患者背景 |
| 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) | |
| ii. | 身体診察 |
| 血圧、脈拍数、身長、体重 | |
| iii. | 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、BNP | |
| iv. | 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) | |
| v. | 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) | |
| vi. | 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、 β 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

| |
|------------------|
| 2026 年 06 月 18 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 | 阿部 信二(病院長代行) |
| 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 | 病院助教 | 手塚 絢子 | 患者登録・データ収集・統計解析・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 | 講師 | 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 |

[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 |