

2024年 3月 25日

経胸壁心エコー図検査を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

「僧帽弁輪石灰化に関連した僧帽弁狭窄症の自然歴」 への協力をお願い

循環器内科では、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2016年1月1日～2017年12月31日の間に、経胸壁心エコー図検査を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2025年12月31日

研究目的・利用方法：

高齢者や腎不全を患う方の中には、心臓の僧帽弁が石灰化する患者さんがいます。これを僧帽弁輪石灰化（MAC）と呼びますが、中には僧帽弁狭窄症（MS）や閉鎖不全症といった弁膜症を合併することがあります。僧帽弁輪石灰化が強いと僧帽弁治療は侵襲度が高く難しい治療となります。僧帽弁輪石灰化に関連した弁膜症の予後や進行度がわかれば、より安全に治療を行い、石灰化を抑制することに役立ちます。本研究では、これらを解明することを目的としています。

研究に用いる情報の項目：

以下の診療情報をカルテより収集します。

一般身体所見：血圧、身長、体重、BSA、BMI、自覚症状

既往歴：高血圧、脂質異常症、糖尿病、腎不全、透析、呼吸器疾患（COPD、喘息、間質性肺炎、他）、癌（既往 or 活動性、部位、外科治療の有無、抗がん剤治療の有無、放射線照射の有無）、炎症性疾患（膠原病、感染症、他）、心房細動、その他の心血管疾患（虚血性心疾患、大動脈弁狭窄症、大動脈弁閉鎖不全症、大動脈瘤、大動脈解離、他）、心臓手術の既往（大動脈弁置換術、大動脈弁形成術、他）

内服：ループ利尿薬（フロセミド、アゾセミド、トラセミド）、サイアザイド系利尿薬、ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬（スピロラクトン、エプレレノン、エサキセレノン、フィネレノン）、ジギタリス、βブロッカー（カルベジロール、ビソプロロール、アテノロール、他）、ACE I 阻害薬（エナラプリル、リシノプリル、他）、ARB（ロサルタン、カンデサルタン、バルサルタン、テルミサルタン、オルメサルタン、イルベサルタン、アジルサルタン）、抗血小板薬（アスピリン、クロピドグレル、プラスグレル、シロスタゾール、その他）、経口抗凝固薬（ワーファリン、DOAC）、血糖降下薬（SU、ビグアナイド、グリニド、DPP-4 阻害薬、GLP-1 受容体作動薬、α-GI、チアゾリジン薬、SGLT2 阻害薬）、インスリン、スタチン、抗潰瘍薬（H2 ブロッカー、PPI、PCAB）、緩下剤（酸化マグネシウム、その他）

Clinical frailty scale (1~9)

血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数

生化学検査：総タンパク、アルブミン、UN、Cr、eGFR、Na、K、Cl、Mg、P、Ca、BNP、NT-proBNP、CRP

経胸壁心エコー図：

MACの重症度、MSのメカニズム（リウマチ性、硬化性）、僧帽弁輪乾酪性石灰化、無形性腫瘍性病変の有無

僧帽弁平均圧較差、拡張期僧帽弁連続波ドプラ波形記録時の心拍数、拡張期MV TVI（CWD）、pressure half time（PHT）、僧帽弁口面積（プラニメトリーまたは連続の式）、一回拍出量、心拍出量、左室駆出率、左室拡張末期容積、左室収縮末期容積、左房容量（係数）、三尖弁逆流速度、右室収縮期圧、E波速度、DcT、e'、大動脈弁狭窄・閉鎖不全症・僧帽弁閉鎖不全症・三尖弁閉鎖不全症の重症度

研究に用いる情報の利用または提供を開始する予定日：2024年4月1日ごろ

外部への試料・情報の提供：

上記のデータは各共同研究機関からインターネットを介して岐阜大学のサーバー上のデータシートに集積されます。データシートには個人情報を含みません。また、データシートへのアクセスは個々の研究者に対して一意のIDとパスワードで保護されています。

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関である岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究代表者

岐阜大学医学部附属病院 循環器内科 氏名：大倉宏之

本研究施設における研究責任者の氏名および研究分担者の氏名

研究責任者：東京大学医学部附属病院検査部 中西 弘毅

研究分担者：廣川 愛美、関 光里、吉田 由理子

共同研究機関等：

所属：東京ベイ・浦安市川医療センター 循環器内科 職名：医長 氏名：加藤 奈穂子

所属：国際医療福祉大学三田病院 循環器内科 職名：教授 氏名：大門 雅夫

所属：東京大学医学部附属病院 検査部 職名：講師 氏名：中西 弘毅

所属：順天堂大学 デジタルヘルス遠隔医療研究開発講座 職名：准教授 氏名：鍵山 暢之

所属：榊原記念病院 循環器内科 職名：医長 氏名：泉 佑樹

所属：名古屋市立大学 循環器内科 職名：教授 氏名：瀬尾 由広

所属：奈良県立医科大学 循環器内科 職名：医長 氏名：中田 康紀

所属：国立循環器病研究センター 心不全・移植部門 職名：部門長 氏名：泉 知里

所属：大阪市立総合医療センター 循環器内科 職名：副部長 氏名：阿部 幸雄

所属：はりま姫路総合医療センター 循環器内科 職名：部長 氏名：大西 哲存

所属：宮崎大学 機能制御学講座 循環動態生理学分野 職名：教授 氏名：渡邊 望

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

東京大学医学部附属病院

病院長 田中 栄

研究についてのご相談、健康状態に問題があると感じられたときの医療機関の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。

【当施設における問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院 検査部

連絡先：電話：03-3815-5411 FAX：03-5800-9171

(対応可能時間帯) 9時00分～16時00分(平日のみ)

対応者：中西 弘毅

【研究代表機関】

岐阜大学医学部附属病院 循環器内科

電話番号：058-230-6523

氏名：大倉 宏之

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel : 058-230-6059

E-mail : rinri@t.gifu-u.ac.jp