

定量的心筋血流 SPECT 検査により評価された冠微小循環障害と収縮能の保たれた心不全の進行の関連に関する研究

研究協力をお願い

当科では「定量的心筋血流 SPECT 検査により評価された冠微小循環障害と収縮能の保たれた心不全の進行の関連に関する研究」という研究を日本医科大学中央倫理委員会の承認並びに研究機関の長(学長:弦間昭彦)の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力をお願いいたします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

1. 研究の対象

2016 年 6 月 1 日から 2024 年 6 月 30 日までの間に、日本医科大学付属病院で心筋虚血の評価を目的に定量的心筋血流 SPECT 検査を受けた患者さんのうち心臓の太い血管(冠動脈)が血流を供給する範囲に一致した血流の低下(心筋虚血)がみられず、心エコー図で評価する心臓の動きを表す指標(左室駆出率)が正常(50%以上)の患者さんを対象とします。心臓弁膜症などの構造的な心疾患がある方や、不整脈の患者さんは対象となりません。

2. 研究の目的

心不全の患者さんは世界的に増加し続けています。心不全の約半数を占める左室駆出率(心臓の動きを表す指標)が保たれた心不全(HFpEF)は、左室駆出率が低下した心不全とは異なり、有効な薬物治療が限られています。また、心不全の症状が現れる前の段階の前心不全の時点で予防的介入を開始することが重要であると強調されています。近年、心臓の血管(冠動脈)に狭窄がないにも関わらず微小血管のレベルで血液の循環が低下している冠微小血管機能障害(CMD)が HFpEF 発症の重要な要因である可能性が指摘されていますが、CMD が前心不全の段階から存在するかについては明らかではありません。この研究の目的は、前心不全患者における定量的心筋血流 SPECT 検査から算出される CMD の指標である冠血流予備量(安静時と薬剤負荷時の血流量の比、以下 CFR)を、正常患者および HFpEF 患者の CFR と比較検討し、CMD が前心不全の段階から存在するかを明らかにすることです。本研究の結果、前心不全の段階から CMD が存在することが明らかとなれば、CMD への早期介入により HFpEF への進展を予防できる可能性があります。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者および研究事務局は日本医科大学付属病院循環器内科 時田祐吉です。他の参加研究機関は日本医科大学武蔵小杉病院(研究責任者:田中匡成)です。

2016 年 6 月 1 日から 2024 年 6 月 30 日までの間に、日本医科大学付属病院で心筋虚血の評価を目的に定量的心筋血流 SPECT 検査を受けられた患者さんのうち上記研究の対象となる条件にあてはまる患者さんを対象とし、血液検査(NT-proBNP および BNP という心不全の指標)、心エコー図所見(心臓の拡張しやすさを示す拡張能を示す指標)から、正常群、前心不全群、HFpEF 群の 3 群に分類し、患者さんの臨床背景、心エコー図所見、血液検査所見、SPECT 検査所見を 3 群間で比較検討し、それぞれの群で CMD が存在するか、また各指

標に各群の間で違いがあるかを検討します。

研究実施期間は実施許可日から 2026 年 12 月 31 日までです。

この研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、既往歴、内服薬、心エコー図所見（左室駆出率、左房径、左房容積係数）、血液検査所見（BNP、NT-proBNP、eGFR）、定量的心筋血流 SPECT 所見（安静時および労作時の心筋血流、およびその比から算出される CFR）

利用を開始する日：実施許可日

提供を開始する日：実施許可日

情報の提供を行う機関：日本医科大学付属病院（院長：汲田伸一郎）

情報の提供を受ける機関：日本医科大学武蔵小杉病院（院長：谷合信彦）

情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する情報は、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理され、あなたの個人情報個人が特定できる形で使用することはありません。

情報は以下の場所に保管します。

日本医科大学付属病院：循環器内科医局

日本医科大学武蔵小杉病院：循環器内科医局

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。また、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問などがありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

日本医科大学付属病院 循環器内科 時田祐吉

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：27518

メールアドレス：yukichi@nms.ac

日本医科大学武蔵小杉病院 循環器内科 田中匡成

〒211-8533 神奈川県川崎市中原区小杉町 1-383

電話番号 : 044-733-5181 (代表) 内線 : 3174

メールアドレス : s11-063tk@nms.ac.jp