

循環器内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「心内膜心筋生検組織を用いた糖尿病性心筋症における病理・組織学的意義の研究」への協力をお願い

循環器内科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんのデータを用いた臨床研究を行います。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表しません。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究目的： 糖尿病性心筋症、拡張型心筋症、肥大型心筋症と診断された患者さんの保存された心内膜心筋生検組織標本の染色と電子顕微鏡による超微構造の観察を行い、その臨床像と比較検討することにより、糖尿病性心筋症の病因・病態との関連を解明します。

研究期間： 承認日から 2030 年 3 月 31 日まで

研究内容： 糖尿病性心筋症の患者さんの心筋障害の理由は未だ不明な点が多く、臨床像は患者さんによって様々です。糖尿病性心筋症の心筋組織を顕微鏡で観察すると患者さんによっては心筋細胞の肥大、間質の線維化、微小血管の変化が見られますがこれらが糖尿病による特異的な変化であるかは不明です。電子顕微鏡を用いた観察では細胞内での封入体蓄積や細胞基底膜の異常などが報告されていますが多数例で比較検討した報告はなく糖尿病性心筋症の病因は不明です。病態をしっかりと把握することが、有効な治療方法の開発につながる可能性を持っており、多数例を比較した観察研究が大切であると考えられます。この研究は、過去の心筋生検組織を染色、電子顕微鏡観察を行い、その臨床像と関係しているかを検討することを目的とします。なお、本研究は、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の承認を得ております。

対象

2005 年 1 月～2025 年 3 月に当科において、心臓カテーテル検査・心筋生検を受けられ、糖尿病性心筋症、拡張型心筋症、肥大型心筋症・心筋炎後と診断された方。

研究に用いる試料・情報の種類： 以下の項目について、診療録より取得します。

A) 基本情報：年齢、性別、身長、体重、血圧、脈拍数、喫煙歴、飲酒歴、家族歴、既往歴、NYHA 心機能分類、治療内容

B) 検査データ：血液一般、生化学検査（T.Bil、AST、ALT、LDH、CPK、Na、T.cho.、BUN、Cr、UA、HbA1c、BS、BNP/NT-proBNP、トロポニン T）

C) 心電図：調律，心拍数，ST-T 変化

D) 胸部レントゲン：CTR，胸水，うっ血像

E) 心臓超音波：左室径，壁運動異常，左室駆出率，左室流入血パターン A/E，TDI，弁膜症の有無など

F) 心内膜心筋生検組織（右室または左室）所見：HE 染色での心筋細胞の性状，炎症細胞浸潤，Masson-Trichrome 染色での血管周囲および間質の線維化

以下の項目は必要に応じて追加する。

G) 心筋生検組織の免疫組織化学染色：CD3（リンパ球），CD68（マクロファージ），テネイシン C，カテプシン D、LC3、AGE、コラーゲン IV、ラミニン

H) 心筋生検組織の透過型電子顕微鏡による超微形態の観察（核異型、オートファゴソーム、グリコーゲン、脂肪粒、基底膜、血管内皮、周細胞）

研究への参加辞退をご希望の場合

この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。この研究では当科において既に管理している患者さんのデータを使用させていただきます。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。

この研究に関して不明な点がある場合、あるいはデータの利用に同意されない場合には、以下にご連絡ください。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。

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 循環器内科

電話番号 058-230-6523

担当医師：金森 寛充