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

「心筋症・心筋炎に関する臨床情報を用いた研究」 への協力のお願い

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: 2019 年 1 月 1 日~2024 年 12 月 31 日の間に、当科において、<u>心筋症・心筋</u> 炎で入院された患者

研究期間:研究機関の長の研究実施許可日~2039年12月31日

研究目的・利用方法:心筋症とは心筋に何らかの障害が起こることで心臓の機能が失われ、動悸や息切れ、胸痛痛などの症状をきたす疾患です。心筋症には様々な病型がありますが、現在存在するモダリティを総合しても確定診断に至ることが難しく、いまだその病態は完全には明らかにはなっていません。また、同様に心筋炎においてもその病歴は時に急激に進行し、病態の全容を把握することが難しい状態です。本研究では心筋症・心筋炎の臨床情報を集め、その成因解明を進めることを目的としています。

研究に用いる試料・情報の項目:これらはすべて日常診療で実施された項目です。

- ①自他覚症状、既往歴(冠危険因子、心筋梗塞、慢性腎臓病、脳卒中[脳梗塞、脳出血]、心不全、慢性閉塞性肺疾患[COPD]、末梢血管疾患、透析)、家族歴、喫煙歴、飲酒歴、職業歴、アレルギー歴、服薬歴
- ②一般身体所見:身長、体重、BSA、BMI、血圧、心拍数、体温、Sp02、頸静脈怒張の有無と拍動パターン、聴診所見(心音:III 音、IV 音の有無、心雑音の有無と程度[Levine 分類]、肺音: coarse crackles, fine crackles, wheeze, rhonchi の有無)、浮腫の有無③血液検査:総タンパク、アルブミン、AST、ALT、LDH、CK、Na、K、CI、Ca、Mg、BUN、Cre、UA、NT-proBNP(または BNP)、トロポニン T、Zn、Cu、血算、血液像、APTT、PT、Dダイマー
- ④遺伝学的検査(血液検査)
- ⑤尿検査(PH、尿糖、尿たんぱく、尿沈渣所見、尿中 Na, K, CI、浸透圧)
- ⑥心電図(調律、ST-T変化、心肥大の有無と程度、長時間ホルター心電図・植え込み型 心電計によるモニタリング結果:総拍数、心房性・心室性期外収縮の頻度、心房細動・心 室頻拍などの不整脈の有無)
- ⑦心エコー図検査: Ao 径、LA 径、Dd, Ds, FS, EDV, ESV, SV, EF, CO, CI, E, A, E/A 比, DcT, septal e', septal a', lateral e', lateral a', 弁狭窄の有無と程度、弁逆流の有無と程度、TRV, TRPG, 各セグメントのLS, GLS, Apical-to-basal strain

ratio, Relative apical strain ratio, Relative apical longitudinal strain, LA strain、左室流出路狭窄の有無、安静時と負荷時の左室流出路圧較差

- ⑧胸部レントゲン(CTR、心拡大の有無、肺うっ血の有無、CP angle 鈍化の有無)
- ⑨心臓 CT (冠動脈狭窄の有無と程度、石灰化スコア、冠動脈リモデリング、low attenuation plagaue の有無)
- ⑩心筋シンチグラフィ(タリウム心筋シンチグラフィー、MIBG 心筋シンチグラフィー、BMIPP 心筋シンチグラフィー、Tc ピロリン酸心筋シンチグラフィー、FDG-PET)
- ⑪心臓 MRI (左室駆出率、T1・T2 高信号領域の有無と範囲、遅延造影の有無と範囲)
- ①心臓カテーテル検査: 冠動脈造影所見(冠動脈狭窄の有無、冠血流予備量比[FFR]、冠血流予備能[CFR]、Index of Microcirculatory Resistance[IMR])、右心カテーテル検査所見(肺動脈楔入圧、肺動脈圧、右室圧、右房圧、心拍出量、心係数、肺血管抵抗、体血管抵抗など)、心筋生検所見(線維化、心筋細胞の変性、錯綜配列の有無、アミロイド沈着の有無、炎症細胞の有無)
- ③栄養状態(BMI、プレアルブミン値、主観的包括的栄養評価(SGA))
- ⑭身体機能評価(最大酸素摂取量、運動耐容能、握力、6分間歩行距離他)、心臓リハビリテーション実施の有無
- (15)認知機能(MMSE、長谷川式認知症スケール)
- ⑩病型分類(一次性心筋症: 拡張型心筋症、肥大型心筋症、拘束型心筋症、二次性心筋症: 心アミロイドーシス、心サルコイドーシス、心 Fabry 病、透析心筋症、糖尿病性心筋症、頻脈性心筋症、不整脈原性右室心筋症、がん治療関連心機能障害(CTRCD)、周産期心筋症、代謝性心筋疾患、全身性疾患、筋ジストロフィー、神経筋疾患、過敏性・中毒性疾患、心筋炎: ウイルス性、細菌性、irAE)

研究に用いる試料・情報の利用を開始する予定日:2025年5月8日

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ませんので、以下の連絡先まで申し出ください。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において審査、承認され、研究科長・病院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

研究者及び岐阜大学に帰属し、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。

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 循環器内科

氏名:大倉宏之

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 循環器内科

電話番号:058-230-6077

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