

作成日： 2025 年 4 月 12 日（第 1 版）

西暦 2023 年 3 月 1 日～2025 年 4 月 10 日の期間

当院循環器内科で心不全診療を受けられた方へ

「潜在的に悪化する左室拡張障害を心臓 MRI による T1 mapping 解析で検出する」へのご協力のお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

我が国の高齢化とともに、高齢者心不全患者が増加しています。高齢者心不全の多くが、心臓のポンプ収縮(左室駆出率)が保たれた心不全を呈しており、その治療方法が限られていることが大きな問題になっています。高齢者心不全は、発症する前にしっかり進行抑制することが重要視されており、現在、左室駆出率の保たれた心不全のメカニズムの解明と早期発見の適切な方法に関する研究が進められています。左室駆出率の保たれた心不全は、心臓ポンプの主体である左心室のしなやかさ（左室拡張機能）の障害に伴う心臓内圧(充満圧)の上昇が本質的な病態であり、いかにその充満圧の上昇を早く指摘できるかが早期診断の鍵となります。充満圧の正確な評価にはカテーテルを用いて直接、左室内の圧力を測定する方法がありますが、高血圧や糖尿病、肥満など心不全の危険因子が認められる患者にスクリーニング検査として行うことは、身体への負担も大きく費用も高額となり不適切と考えられます。

そこで我々は、充満圧の上昇を指摘するより身体への負担が小さい画像評価法として心臓 MRI 検査に期待を寄せています。心臓 MRI の撮像技術の向上によって、各臓器の細かな性状を反映する固有の T1 値と呼ばれる MRI 測定指標で、心臓ポンプを作る筋肉の性状評価が行えるようになりました。しかし、心臓 MRI の心筋性状に関する指標と左室拡張機能や充満圧との関係は未だ明らかになっていません。左室駆出率の保たれた心不全は、高血圧や糖尿病、肥満などの心不全の危険因子を背景に全身に炎症が生じ、血管内皮機能障害やその血管に隣接する心筋障害を生じると考えられています。また、心筋における微小循環障害を伴うと一層、病態が悪化することも知られています。この研究では、全身性炎症の増悪や微小循環障害の併発から左室充満圧上昇までの病態を、心臓 MRI による T1 値評価の技術で検出できるか検討します。心不全早期の左室拡張障害・充満圧上昇を侵襲の低い、心臓 MRI 検査で指摘できれば、左室駆出率の保たれた心不全の早期診断に大きく貢献すると考えています。

【研究の対象となる方】

西暦 2023 年 3 月 1 日～2025 年 4 月 10 日の期間、当院循環器内科で心不全診療を受けられた方を対象とします。また、その期間内に名古屋市立大学バイオバンクに関して同意を頂いた方においては、保存した血液を研究に使用します。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦 2029 年 12 月 31 日まで。

ご自身がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、試料・情報をこの研究に使ってほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの試料・情報を研究対象から取り除きます。ただし、研究の進捗状況によっては、あなたの試料・情報を取り除くことができない場合があります。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

この研究では、西暦 2023 年 3 月 1 日から 2025 年 4 月 10 日の期間、名古屋市立大学病院で心不全診療（検査や治療）を受けられた方の医療情報を収集します。また、名古屋市立大学バイオバンク事業に同意頂き採血を受けられた方に関しては、その血液検体を用いて心不全の病態を反映するバイオマーカーを測定させていただきます。

研究対象患者さんの詳細は以下の通りです。

西暦 2023 年 3 月 1 日から 2025 年 4 月 10 日の期間、名古屋市立大学病院に心不全入院
あるいは息切れやむくみなどの心不全が疑われる症状の原因検査を受けた成人患者
心エコー検査で左室駆出率が 50%以上の患者
心臓 MRI 検査を受けた患者

対象の除外基準は以下のうち一つでも該当する状態の方です。

過去に 1 度でも左室駆出率 40%未満を指摘された患者
有意な冠動脈狭窄を背景とした狭心症を有する患者
原発性肥大型心筋症の患者
アミロイドーシス/サルコイドーシス/Fabry 病に代表される二次性心筋症の患者
未治療である重度の心臓弁膜症を有する患者
ペースメーカー手術を過去に受けペースメーカー作動状態の患者
重度腎機能障害($\text{eGFR} < 30 \text{ mL/min/1.73m}^2$ あるいは透析中)の患者
重度肝機能障害(施設基準の 3 倍以上の AST/ALT 上昇)の患者
悪性腫瘍など心疾患以外の重篤な合併症を有する患者
研究の参加について本人（または代諾者）から拒否の申し出があった患者
MRI 検査で使用するガドリニウム造影剤に対して副反応や過敏症の経験がある患者
研究責任者および分担者によって研究参加が不適当と判断された患者

この研究で集めた情報は、この研究以外の研究に使用することはありません。また、この研究に関する費用は、研究費から支出され費用負担はありません。なお、あなたへの謝金もありません。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、あなたが名古屋市立大学病院でうけた心不全診療に関する医療情報を用います。用いる情報は、下記のとおりです。

患者情報：年齢・性別・身長・体重・血圧・脈拍・併存症・既往歴・内服薬の内容

心臓 MRI 検査所見：

Native T1 値・細胞外腔容積・遅延造影所見・心臓周囲脂肪量・心臓容積および駆出率

血液生化学検査所見：血球数・ヘマトクリット・AST・ALT・ビリルビン・アルブミン・尿素窒素・クレアチン・血糖・HbA1c・総コレステロール・LDL コレステロール・HDL コレステロール・尿酸・BNP・ANP・トロポニンといった一般的な心不全診療で評価する検査指標。

名古屋市立大学バイオバンク検体採取に同意された患者においては、炎症性バイオマーカーと一酸化窒素産生経路に関連するバイオマーカー測定値を収集する。

安静時および運動負荷心エコー検査所見（エコー検査を受けた患者において）：

左室容積および重量・左室駆出率・左室拡張能指標・左房容積・左房および右室機能指標

心臓カテーテル検査所見（カテーテル検査を受けた患者において）：

左室充満圧を含む心臓内圧・心拍出量・左室拡張機能指標・冠微小循環障害指標・心筋病理所見

4 研究の実施体制

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの情報・試料を利用させていただきます。

研究責任者： 名古屋市立大学大学院 医学研究科 循環器内科学 北田 修一

研究分担者： 名古屋市立大学大学院 医学研究科 循環器内科学

瀬尾 由広・河田 侑・鶴田 芳朗・伊藤 剛・横井 雅史

名古屋市立大学大学院 医学研究科 放射線医学 木曾原 昌也

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの試料・情報は匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。また、この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがありますが、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は、研究責任者の日本学術振興会 科学研究費助成事業による研究費（2024 年度基盤研究(C)24K11273）により実施するものです。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

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。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの試料・情報が利用されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学大学院 医学研究科 循環器内科学

電話番号： 052-853-8221

（対応可能な時間帯） 平日 9 時から 17 時まで

対応者： 名古屋市立大学大学院 医学研究科 循環器内科学 北田 修一