

植込型左室補助人工心臓装着術後患者の運動耐容能改善に寄与する術前因子の検討

1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院循環器内科では、植込型左室補助人工心臓(LVAD)装着の患者さんを対象として、手術後の運動耐容能に関連する因子を検討する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和7年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

わが国は深刻なドナー不足であるゆえに、植込型左室補助人工心臓(LVAD : Left ventricular assist device)を装着した心臓移植待機患者数は年々増加し、待機期間も海外に比して極めて長いです。本邦でも移植を前提としない植込型 LVAD の使用 (destination therapy : DT) の治験が開始され、DT の妥当性が臨床研究を通じて証明されてきています。移植適応とならない患者を DT の適応として認めることが検討されている一方で、LVAD 装着術後の運動耐容能は十分に改善しないといった報告があります。在宅で移植待機ならびに DT となる植込型 LVAD 装着患者の運動耐容能の維持および改善を図ることは今後の課題であり、植込型 LVAD 装着術前に運動耐容能改善を予測する因子についてはこれまで報告がありません。今回の研究では、植込型 LVAD 装着術後患者の術後運動耐容能改善に寄与する術前因子を明らかにすることを目的としています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院心臓外科において2010年6月1日から2022年1月31日までに植え込み型補助人工心臓装着術を施行された118名を対象にします。

適格基準は以下の通りです。

- (1) 植込型 LVAD 装着術後(退院時)に運動負荷試験を実施した患者
- (2) 植込型 LVAD 装着術施行時の年齢が満20歳以上の患者

除外基準は以下の通りです。

- (1) 術後に運動負荷試験が実施困難であった患者
- (2) 退院までに重篤な合併症を有した患者
- (3) その他研究者が研究対象者として適切でないと判断した場合

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

当院で植込型 LVAD 装着術後(退院時)に CPX(Cardiopulmonary exercise testing)を実施している患者さんを研究対象者として登録し、下記の情報を診療録から取得します。

〔取得する情報〕

＜基本情報＞

年齢、性別、身長、体重、BMI、BSA、NYHA 分類、INTERMACS Profile、術前強心薬使用有無、内服薬、機械的補助循環有無、LVAD 機器種類、既往歴(併存疾患)

＜血清学的指標（術前）＞

血清アルブミン値、総蛋白、BNP、ヘモグロビン値、C 反応蛋白、クレアチニン値、BUN、推定糸球体濾過量、総コレステロール値、リンパ球数、白血球数、ナトリウム、カリウム、

＜生理学的指標＞

心肺運動負荷試験（術後）：Peak VO₂、AT、VE/VCO₂ slope

経胸壁心エコー（術前）：LVEF、LVDd、LVDs、LAD、弁膜症の有無、

心電図（術前）：基本調律、心拍数

＜手術・治療経過情報＞

リハビリテーション進行状況、術後合併症の有無、1年後の転帰

＜身体機能（術前および術後）＞

握力、膝伸展筋力

以上の情報収集を行った後、運動耐容能の指標である LVAD 装着術後の Peak VO₂ に関連する上記の因子を単回帰および重回帰分析によって明らかにします。

5. 個人情報の取扱いについて

あなたの測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院リハビリテーション部のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を公表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野・准教授・絹川真太郎の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野・准教授・絹川真太郎の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費・講座寄附金であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせ下さい。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野 九州大学病院循環器内科 九州大学病院リハビリテーション部		
研究責任者	九州大学病院 冠動脈疾患治療部 講師 井手 友美		
研究分担者	九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野	准教授	絹川 真太郎
	九州大学病院 循環器内科	助教	橋本 亨
	九州大学大学院医学研究院循環器外科学分野	教授	塩瀬 明
		助教	牛島 智基
	九州大学大学院医学研究院重症心肺不全講座	助教	藤野 剛雄
	九州大学先端医療オープンイノベーションセンター	助教	遠山 岳詩
	九州大学病院 移植対策室	看護師	金萬 仁志
		看護師	豊沢 真代
	九州大学病院 リハビリテーション科	准教授	川口 謙一
	九州大学大学院医学系学府循環器内科分野	大学院生	根津 智之
			樋口 妙
			永富 祐太

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学大学院医学研究院重症心肺不全講座 助教 藤野 剛雄
 (相談窓口) 九州大学大学院医学系学府循環器内科分野 大学院生 根津 智之
 連絡先：〔TEL〕 092-642-5862 (内線 5862、7930)
 〔FAX〕 092-642-5864
 メールアドレス：nezu.tomoyuki.303@m.kyushu-u.ac.jp