

成人先天性心疾患における経静脈右室心筋生検を用いた心筋傷害の評価

1. 臨床研究について

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「臨床研究」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、現在、心臓の手術を受けられた成人先天性心疾患の患者さんを対象として、手術から時間が経過した時点での「心筋のダメージ」に関する「臨床研究」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6年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

医療の進歩により、先天性心疾患の患者さんの多くが成人期を迎えることが可能となりました。一方で、小児期に手術を受けて無症状で過ごしていても、成人期に突然死などの重篤な病態をきたすことがあるとわかってきました。その原因の一つに術後長時間経過して出てくる「心筋のダメージ」が考えられています。現時点ではこの「心筋のダメージ」について十分にわかっておらず、その評価方法も確立していません。

そこで、今回九州大学病院循環器内科では、日常診療で心筋生検を行う必要のある患者さんを対象に、生検で得られた心筋の一部を病理学的に検証することで「心筋のダメージ」を評価し、今後の治療方針決定に役立てることを目的に本研究を計画しました。

本研究によって、成人先天性心疾患患者さんの治療がより発展すると考えています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院循環器内科に、幼少期に心臓外科手術を受けられた成人先天性心疾患で入院されている患者さんの中で、通常診療の際に心臓カテーテル検査を必要とする方、50名を対象とさせていただく予定です。

4. 研究の方法について

1) この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得します。

[取得する情報]

①患者属性・先天性心疾患病名・初回修復術時年齢

チアノーゼの程度 (SpO₂ 90%以上か否か)・修復術前の右室拡張末期圧

修復術後からの年数、心不全の重症度 (New York Heart Association 心機能分類)

②血液検査所見 (CBC、TP、アルブミン、総ビリルビン、GOT、GPT、LDH、CPK、 γ -GTP、総コレステロール、中性脂肪、LDL、HDL、CRP、BUN、Cr、e-GFR、BNP、HbA1C)

- ③心エコー検査所見 (LVEDd、LVESd、LAD、EF、弁膜症の有無、肺高血圧の有無)
- ④胸部レントゲン写真 (CTR、肺野の所見)
- ⑤心電図検査(12誘導、ホルター心電図)

2) 通常診療での造影心臓 MRI 検査にて、あるいは MRI 検査を行なっていない方で造影 CT 検査を施行されている方であれば造影 CT 検査の所見を参考として、また心臓カテーテル検査を行い以下の情報を取得いたします。また脂肪酸代謝の有無を検出する BMIPP 心筋シンチ検査によっても以下の情報を取得します。

[取得する情報]

右室拡張末期容積・右室収縮末期容積・肺動脈弁通過血流量・右室駆出率
左室拡張末期容積・左室収縮末期容積・大動脈弁通過血流量・左室駆出率
両心室心筋の遅延造影像

各種圧測定(上大静脈圧・下大静脈圧・右房圧・右室圧・肺動脈圧・肺動脈楔入圧)・
心拍出量の測定・肺動脈造影・右室造影・左室造影

- 3) 心臓カテーテル検査において得られた右室心筋で作成された右室心筋生検標本(心筋 3 片から得られた標本)を病理学的に評価します。
- 4) 通常採血 7ml に加えて、研究用採血(10ml)を行い、心臓線維化や炎症の程度を予測する項目の検査を行います。
- 5) 上記情報を分析し先天性心疾患術後の右室心筋ダメージについて評価し、よりよい治療を検討します。

5. 個人情報の取扱いについて

あなたの病理組織、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、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野内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、この研究の成果を発表したり、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・教授・筒井 裕之の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において解析されたあなたの心筋病理標本は原則として、当院病理部に返却し病理部の規定により日常診療の範囲内において管理されます。またこの研究において採取されたあなたの血液(10ml)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において同分野教授・筒井 裕之の責任の下、5

年間保存した後、研究用の番号等を消去し、医療用廃棄物として廃棄します。

〔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において同分野教授・筒井 裕之の責任の下、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試料や情報は、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。そのための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公的資金(科研費)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ください。

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、どうぞお申し出ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

9. 研究の実施体制について 〔研究計画書2. 実施体制〕

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	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
研究責任者	九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野 教授 筒井 裕之
研究分担者	九州大学病院 循環器内科・医員・石北 綾子 九州大学病院 循環器内科・学術研究員・坂本 一郎 九州大学病院 小児科・診療講師・永田 弾 九州大学大学院医学系学府循環器内科博士課程・大学院生・梅本 真太郎 九州大学病院 循環器内科・助教・松島将士 九州大学大学院医学研究院循環器病態治療講座・准教授・井手友美 九州大学大学院医学研究院循環器病態治療講座・講師・大谷規彰

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 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 循環器内科 医員 石北 綾子 連絡先：〔TEL〕 092-642-5360 (内線 5360) 〔FAX〕 092-642-5374 メールアドレス： ishikita@cardiol.med.kyushu-u.ac.jp
---------------	--