

心血管病に対する運動負荷心臓磁気共鳴画像検査に関する前向き観察研究

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。その一つとして、九州大学病院循環器内科、血液・腫瘍・心血管内科、小児科及び放射線科では、現在心血管病をもつ患者さんを対象として、運動負荷心臓磁気共鳴画像検査（運動負荷心臓 MRI 検査）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観察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、2028 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

心臓 MRI 検査（cardiovascular magnetic resonance, CMR）は心臓の容積と機能を正確に評価できる画像検査です。これまでは安静時、又は検査用の薬剤を点滴することで心臓に負荷をかけた状態で心臓 MRI 検査を行ってきました。しかし、安静時は無症状で、労作時にのみ胸痛や息切れ、倦怠感といった症状が出る患者さんでは、安静時や薬物負荷時の心臓 MRI 検査では心機能の評価が不十分になることがあり、現在のガイドラインでは、運動をしながら心臓 MRI 検査を行うことが推奨されています。

そこで、今回当科では、心血管病をもつ患者さんに対して運動負荷心臓 MRI 検査(exercise CMR, exCMR)を行うことで、安静時の検査のみでは分からない、労作時の心臓の機能と構造の評価、病気の機序を解明することを目的として、本研究を計画しました。

3. 研究の対象者について

研究許可日から 2028 年 3 月 31 日までに九州大学病院循環器内科、血液・腫瘍・心血管内科及び小児科に入院または通院されている患者さん（患者群：成人 230-240 名、小児 25 名）、ならびに対照としてこれまで心臓の病気を指摘されたことがない健康なボランティアの方（対照群：成人 10-20 名、小児 5 名）を対象とさせていただきます。

4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、以下の情報を取得します。

〔患者群：取得する情報〕

- ①生年月、年齢、性別、身長、体重、四肢骨格筋量、既往歴、生活歴(喫煙歴、飲酒歴)、内服歴、家族歴(突然死の有無)、併存疾患(高血圧症、糖尿病)、運動習慣/制限
- ②NYHA 分類、WHO 機能分類
- ③血液検査(Hb, Alb, AST, ALT, BUN, Cr, UA, BNP, NT-proBNP, HbA1c, HDL-c, LDL-c, TG, Na, K, Cl, TroponinT)
- ④12 誘導心電図検査
- ⑤経胸壁心エコー検査(LVDd/s, IVS/LVPW, LVEF, RV size, RA size, LA size, LV wall motion, LV mass, TAPSE, %FAC, RVs', Eccentricity index, 弁膜症, E/A, E/E', IVS, ASD, VSD, SVC/IVC velocity, ストレイン, 左室流出路最大血流速度(バルサルバ手技))
- ⑥肺機能検査(VC, FVC, FEV1.0, DLCO 測定)

- ⑦6分間歩行(歩行距離、SpO2測定、Borgスケール)
- ⑧胸部X線撮影検査・胸部X線動態撮影検査
- ⑨右心カテーテル検査、左心カテーテル検査、肺動脈造影検査、冠動脈造影検査(RAP, RVP, LVP, PAP, PAWP, CO, SvO2, 肺動脈病変評価、冠動脈病変評価)
- ⑩胸部CT、冠動脈CT
- ⑪肺換気血流シンチ
- ⑫心筋症遺伝子変異の有無

〔対照群：取得する情報〕

- ①生年月日、年齢、性別、身長、体重、四肢骨格筋量、既往歴、生活歴(喫煙歴、飲酒歴)、内服歴、運動習慣/制限

患者群について、研究用に心肺運動負荷検査、運動負荷MRI検査を行い、以下の情報を取得します。

- ①心肺運動負荷試験(HR, BP, SpO2, peak V02, dV02/dWR, AT, RC, VE/VC02 slope, min VE/VC02, R(RER), peak O2-pulse, Tidal volume, OUES)
- ②運動負荷心臓MRI検査(安静時と運動負荷時の左右心腔容積、大血管血流量の測定、心血管の形態評価、4D flow、ストレイン、T1, T2 blood pool mappingを行います。また、別途同意が得られた場合、心筋組織性状、線維化の評価のためガドリニウム造影の上撮像を行います)

対照群について、研究用に下記検査を行い、以下の情報を取得します。

- ①経胸壁心エコー検査(LVDd/s, IVS/LVPW, LVEF, RV size, RA size, LA size, LV wall motion, LV mass, TAPSE, %FAC, RVs', Eccentricity index, 弁膜症, E/A, E/E', IVC, ASD, VSD, SVC/IVC velocity, ストレイン)
- ②心肺運動負荷試験(HR, BP, SpO2, peak V02, dV02/dWR, AT, RC, VE/VC02 slope, min VE/VC02, R(RER), peak O2-pulse, Tidal volume, OUES)
- ③運動負荷心臓MRI検査(安静時と運動負荷時の左右心腔容積、大血管血流量の測定、心血管の形態評価、4D flow、ストレイン、T1, T2 blood pool mappingを行います。また、別途同意が得られた場合、心筋組織性状、線維化の評価のためガドリニウム造影の上撮像を行います)

ハートセンター検査部門にて心エコーを行います。生理検査室にて心肺運動負荷試験を施行し、その後2週間以内にMRI検査室にて運動負荷心臓MRI検査を行います。

MRIは、仰臥位で行います。まず安静時の心臓画像を取得した後に運動の検査を行います。運動負荷検査では、検査台の上で仰臥位のままエルゴメーターを漕いでいただきます。心肺運動負荷試験の結果に基づいてペダルの重さを漸増します。運動を継続したまま、心臓の画像を取得します。検査時間は1時間程度、そのうち運動を行っていただく時間は10分程度を予定しています。気分不良や息切れ、足のきつさ、不整脈等が出現した際は終了します。これらの症状が出現した際はお知らせください。



運動負荷心臓 MRI 検査は、上の写真のように、MRI 室で行います。仰臥位で、エルゴメーターのペダルを漕いでいただきながら心臓の画像を撮る検査です。

撮影した心臓の画像を匿名化した上で循環器専門医取得医師、小児科循環器専門医取得医師、放射線診断専門医取得医師が解析を行います。また、必要に応じて、匿名化した画像を ENTORRES または Cardio Flow Design に提供し、画像の解析を行います。

また、運動負荷心臓 MRI 検査は状況次第で 3-6 ヶ月、または 1 年間と間隔をあけて、繰り返し行う可能性があります。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、研究対象者に不利益になることは全くありません。

その場合は、研究で得た情報や検査結果などはすべて消され、それ以降は使われません。ただし、すでに研究結果が公表されている場合は、完全には消せない場合があります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の CPX、運動負荷心臓 MRI 検査の結果やカルテの情報等をこの研究に使用する際には、研究対象者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。研究対象者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、成人の情報に関しては九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野、小児の情報に関しては九州大学病院小児科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、研究対象者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・阿部弘太郎、九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野・教授・酒井康成の責任の下、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。

研究対象者の心臓の MRI 画像を ENTORRES または Cardio Flow Design へ提供する際には、九州大学にて上記のような処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 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研究対象者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・教授・阿部弘太郎、九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野・教授・酒井康成の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、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、研究対象者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。

8. この研究の費用について

この研究は既存の設備で実施可能ですので、新たな費用はかかりません。

9. 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疑問が生じることがあります。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。

本研究ではザイオソフト株式会社との間に利益相反状態が存在しますが、観察研究実施計画は上記要項に基づき調査され、利益相反状態が存在することによって研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

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

10. 研究に関する情報公開の方法について

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。

1.1. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、研究対象者には属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについても研究対象者に権利はありません。

1.2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 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	九州大学病院循環器内科 九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科 九州大学病院放射線科 九州大学病院放射線部 九州大学病院小児科 九州大学病院ハートセンター生理検査部門 九州大学病院検査部生理機能検査室 九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野 九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野 九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野
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 阿部 弘太郎
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 的場 哲哉 九州大学病院 ARO 次世代医療センター 教授 細川 和也 九州大学病院循環器内科 助教 柿野 貴盛 九州大学病院循環器内科 助教 石北 綾子 九州大学病院循環器内科 学術研究員 西崎 晶子 九州大学病院循環器内科 助教 吉田 賢明 九州大学大学院医学系学府循環器内科学分野 大学院生 今林 都咲 九州大学大学院医学系学府循環器内科学分野 大学院生 和泉 遼 九州大学大学院医学系学府循環器内科学分野 大学院生 浅川 宗俊 九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科 助教 深田 光敬 九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科 医員 池田 恵 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 九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野 教授 石神 康生 九州大学病院放射線部 助教 山崎 誘三 九州大学病院放射線科 助教 鷺山 幸二 九州大学病院放射線科 医員 日野 卓也 九州大学病院放射線科 医員 田畑 公佑

	九州大学病院放射線部 放射線技師 西川 啓 九州大学病院放射線部 放射線技師 和田 達弘 九州大学病院放射線部 放射線技師 徳永 千晶 九州大学病院放射線部 放射線技師 齊藤 裕也 九州大学病院総合周産期母子医療センター 准教授 山村 健一郎 九州大学病院小児科 研修登録医 豊村 大亮 九州大学病院ハートセンター生理検査部門 臨床検査技師 福留 裕八 九州大学病院検査部 臨床検査技師 黒川 咲紀 九州大学病院ハートセンター生理検査部門 臨床検査技師 花田麻美 九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科 助教 上田 仁 九州大学病院循環器内科 講師 松島 将士 九州大学病院循環器内科 講師 橋本 亨 九州大学大学院医学研究院重症心肺不全講座 講師 藤野 剛雄 九州大学病院循環器内科 助教 篠原 啓介 九州大学病院循環器内科 医員 三角 香世 九州大学大学院医学系学府循環器内科学分野 大学院生 吉武 智亮 九州大学大学院医学系学府循環器内科学分野 大学院生 生田 圭 九州大学病院循環器内科 医員 末永 知康 九州大学大学院医学系学府循環器内科学分野 大学院生 郡山 遥平 九州大学大学院医学系学府病態修復内科学分野 大学院生 調 宗一郎 九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野 教授 菊繁 吉謙 九州大学病院循環器内科 医員 梅井 正彦 九州大学大学院医学系学府循環器内科学分野 大学院生 神殿 幸 九州大学大学院医学系学府循環器内科学分野 大学院生 加峯 圭佑 九州大学大学院医学系学府循環器内科学分野 大学院生 富士本 悠吾 九州大学大学院医学系学府循環器内科学分野 大学院生 古賀 瑛一
--	---

共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	ザイオソフト株式会社／マーケティング部 リードスペシャリスト 下宮大和（終了日：2025年2月28日）	解析
業務委託先	委託先	委託内容
	企業名称：株式会社 ENTORRES 所 在 地：三重県津市江戸橋1丁目82-3 ENTORRES ビル 監督方法：研究責任者が、業務の実施状況について適宜確認を行う。	解析
	企業名称：株式会社 Cardio Flow Design 所 在 地：東京都千代田区一番町22-3 アデックス一番町ビル 4F 監督方法：研究責任者が、業務の実施状況について適宜確認を行う。	
	提供する試料等：画像	

1 4. 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 助教 吉田 賢明 連絡先：〔TEL〕 092-642-5360（内線 2182） 〔FAX〕 092-642-0000 メールアドレス：yoshida.keimei.713@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中島 康晴