

心不全における新たな血行動態指標の同定と予後関連マーカーとしての意義

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では、現在心不全の患者さんを対象として、新たな血行動態指標に関する「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、2029年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

あらゆる心臓病は最終的に心不全に至ります。心不全では心臓機能の低下のため血液のうっ滞や拍出の低下が引き起こされます。心不全の状態を評価するための検査としてカテーテル検査がありますが、患者さんの負担が大きく繰り返し行うことは容易ではありません

そこで、今回循環器内科では、心不全における新たな血行動態指標の同定と予後関連マーカーとしての意義を解明することを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで患者さんへの負担が少ない心不全の評価方法の確立を目指します。

3. 研究の対象者について

九州大学病院循環器内科において2014年1月1日から研究許可日までに心不全の診断で経皮的動脈血酸素飽和度（SpO₂）を測定した1,000例を対象にします。

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

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、経皮的動脈血酸素飽和度から算出れる新たな指標の意義を明らかにします。

〔取得する情報〕

基本情報：●入院日●年齢●性別●身長●体重 入院時 退院時●社会的因子：独居、同居、施設入所

患者背景：●心不全入院歴：なし、あり●基礎心疾患：虚血、心筋症、高血圧、弁膜症、先天性心疾患、その他 ●併存症・合併症：高血圧、糖尿病、冠動脈疾患、心房細動、心房粗動、心室頻拍、心室細動、脳卒中、末梢動脈疾患（PAD）、慢性腎臓病（CKD）、貧血、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、喫煙 ●治療歴（入院前）：冠動脈インターベンション（PCI）、冠動脈バイパス術（CABG）、ペースメーカー、植え込み型除細動器（ICD）、心室再同期療法（CRT-P）、心室再同期療法付き植え込み型除細動器（CRT-D）、持続的陽圧呼吸（CPAP）、適応補助換気（ASV）、弁手術

入院中：●バイタル：血圧、脈拍数 ●SpO₂ 値、SpO₂ によるPI 値 ●身体所見：発作性夜間呼吸困難、起座呼吸、3音、ラ音、頸静脈怒張、末梢浮腫、四肢冷感 ●重症度：NYHA分類 Nohria分類 ●QOL：KCCQ、EQ-5D-5L ●臨床検査データ：リンパ球数、ヘモグロビン、クレアチニン、ナトリウム、アルブミン、総ビリルビン、尿酸、BNP or NT-ProBNP ●画像データ：心電図、胸部X線、心エコー（左室拡張末期径、左室収縮末期径、左室駆出率、心室中隔壁厚、左室後壁厚、弁病変、左室流入血流速波形

(E/A)、僧帽弁輪部拡張早期波 (E')、左房容積係数 (LAVI)、三尖弁逆流最大血流速 (TRV)) (左室既出が低下した心不全 (HF_rEF)、軽度低下した心不全 (HF_{mr}EF)、保たれて心不全 (HF_pEF))、心臓 MRI 画像 (左室容積・駆出率、右室容積・駆出率、遅延造影像)

●心臓カテーテル検査：右心圧、肺動脈楔入圧、心拍出量、混合静脈血酸素飽和度 (SvO₂)、肺血管抵抗、体血管抵抗

●心肺運動負荷試験：最大酸素摂取量、嫌気性閾値

●6分間歩行距離

退院時：●重症度：NYHA 分類 ●フレイル (J-CHS)：体重減少量、握力、疲労、歩行速度、活動度 ●サルコペニア：握力、歩行速度 ●QOL：KCCQ、EQ-5D-5L ●うつ：PHQ-9 ●社会的因子：独居、同居、生活保護の有無

●入院中治療：静脈注射 (実施、未実施) 利尿薬 (実施、未実施) カルペリチド (実施、未実施) 硝酸薬 (実施、未実施) ニコランジル (実施、未実施) 強心薬 (実施、未実施) ドブタミン (実施、未実施) ドパミン (実施、未実施) ノルエピネフリン PDE3 阻害薬 (実施、未実施) ジゴキシシン (実施、未実施) Ca 拮抗薬 (実施、未実施) 冠動脈インターベンション (PCI) (実施、未実施) 冠動脈バイパス術 (CABG) (実施、未実施) アブレーション (心房、心室、房室結節、未実施) 心臓再同期療法 (CRT/CRT-D) (実施、未実施) 植え込み型除細動器 (ICD) (実施、未実施) 患者教育 (実施、未実施) 心臓リハビリ (実施、未実施) IABP/PCPS (実施、未実施) 補助人工心臓 (VAD) (実施、未実施) 心臓移植 (実施、未実施) SG カテーテル検査 (実施、未実施) 気管内送管 (実施、未実施) CPAP (実施、未実施) ASV (実施、未実施) 人工透析 (実施、未実施) CHDF (持続血液透析濾過法) (実施、未実施) 弁膜手術 (実施、未実施) 大動脈バルーンパンピング (実施、未実施) 経皮的心肺補助 (PCPS) (実施、未実施) 左心室補助人工心臓 (LVAD)：(実施、未実施)

●退院前および退院後薬物治療：ACE 阻害薬 (なし、あり、薬剤名、1日量) ARB (なし、あり、薬剤名、1日量) β遮断薬 (なし、あり、薬剤名、1日量) ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬 (なし、あり、薬剤名、1日量) 利尿薬 (なし、あり、薬剤名、1日量) ジギタリス (なし、あり) Ca 拮抗薬 (なし、あり) 硝酸薬 (なし、あり) 抗不整脈薬 (アミオダロン以外) (なし、あり) アミオダロン (なし、あり) ワルファリン (なし、あり) 非ビタミンK阻害経口抗凝固薬 (NOAC) (なし、あり) 抗血小板薬 (なし、あり) 脂質低下薬 (なし、あり) 糖尿病治療薬 (なし、あり)、赤血球造血刺激因子製剤 (ESA 製剤) (なし、あり)、鉄剤 (なし、あり)、HIF-PH 阻害薬 (なし、あり)

退院後：●退院日●退院後のイベント (最大3年間)

・再入院 再入院日、再入院の原因

[利用又は提供を開始する予定日] 研究許可日以後

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、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報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、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、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。

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、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います。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

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

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いう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。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費であり、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. 研究に関する情報の公開について

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。

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、あなたには属しません。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、これについてもあなた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 九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野
研究責任者	九州大学病院循環器内科 講師 松島 将士
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循環器内科学分野 助教 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 筒井好知 九州大学病院 循環器内科 医員 三角香世 九州大学病院 先端医療オープンイノベーションセンター 准教授 細川和也 九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野 大学院生 野田英里 九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野 大学院生 徳本秀哉 九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野 大学院生 大鶴亘 九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野 大学院生 諫山孔一

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 講師 松島 将士 連絡先：〔TEL〕 092-642-5360 (内線 5360) 〔FAX〕 092-642-5374 メールアドレス：matsushima.shoji.056@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 中村 雅史