

作成日：西暦2020年11月12日

2006年3月～2020年4月に肥大型心筋症で入院し、カテーテルによる心内膜心筋生検を受けられた方へ

～保存された心筋病理標本を用いて「肥大型心筋症の心内膜心筋生検における線維化と炎症の程度がどれくらい病気や寿命に影響しているのか」を検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：肥大型心筋症の心内膜心筋生検における線維化と炎症所見の臨床的意義の検討

1. この研究を計画した背景

心筋症は心筋そのものの異常により心臓の機能異常をきたす病気ですが、心筋症のなかで肥大型心筋症（hypertrophic cardiomyopathy: HCM）は心肥大をおこす原因となる高血圧や弁膜症などの病気が無いにも関わらず心筋の肥大が起こる病気です。HCMは約60%が遺伝的に親族にHCMの方がおり、そのうち約40～60%の症例が心筋の収縮単位であるサルコメアなどの心筋を構成する蛋白に関係する遺伝子の変異によって発症します。しかし、遺伝子変異をもっている方全員がHCMを発症するわけではなく、遺伝子変異があっても、心臓の肥大を認めない方もいます。遺伝子変異の種類だけでは寿命や突然死のリスクなどの予測は十分に行うことはできていません。またHCMの原因に関してもまだ未解明なことが多く存在しています。

HCMの方で心肥大があっても無症状で問題なく生活されている方がいる一方で、心肥大により心不全の症状があり、心不全や不整脈による入院を余儀なくされる方もいます。また拡張相肥大型心筋症（dilated phase-HCM: D-HCM）といて、肥大した心臓が徐々に拡大し、動きが悪くなるタイプに移行する方もいます。しかし、D-HCMになる原因や心臓の状態が悪くなる要因に関しては十分にわかっていません。

近年、HCMにおいても、糖尿病のある方は生存できる確率が低くなると近年報告されており、遺伝子の要因の他に、環境要因も寿命や、病気の経過に関係していることが考えられます。

一般的に心不全の方において、炎症や酸化ストレスにより心臓の状態は悪化し、炎症は加齢とともにひどくなり、さらに心臓の状態は悪くなることが知られています。しかし、HCMの方において、カテーテル検査による心内膜心筋生検で得られた心筋を顕微鏡で評価した線維化や炎症の程度と、病気の程度や生存できる確率との関連に関しては十分に調べられていません。

そこで我々はHCMの方において、カテーテル検査で得られた心筋を顕微鏡で評価し、炎症や線維化を評価し、病気の程度や生存できる確率との関連を明らかにしようと考えています。上記のことを解明することは、HCMの方の治療を行う上で極めて重要と考えます。

2. この研究の目的

①肥大型心筋症の心内膜心筋生検における線維化ならびに炎症所見と、生存できる確率や心不全や不整脈入院との関連を検討する。

②肥大型心筋症の心内膜心筋生検における線維化と臨床像との関連を検討する。

③肥大型心筋症の心内膜心筋生検における炎症と臨床像との関連を検討する

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：循環器内科 瀬尾由広

3. この研究の方法

西暦2006年3月から西暦2020年4月までに心内膜心筋生検が行われ、肥大型心筋症と診断された方を対象とします。

1 電子カルテより下記の評価項目を収集します。

[評価項目]

- 患者背景：年齢、性別、基礎疾患、既往、家族歴、生活歴、内服薬等
- 血液尿検査：血算、生化学的検査結果
- 心電図：R波高、軸、QRS幅、QTc
- 経胸壁心エコー図検査：一般的なエコー指標
- 心臓カテーテル検査：右心カテーテル検査による心内圧と心拍出量、冠動脈造影による冠動脈の狭窄度

2 予後（生存、死亡確認、心不全入院、不整脈入院）に関する情報を電子カルテから収集、予後の情報が不十分な症例は患者さん本人もしくはご家族に電話をして確認させて頂くこともあります。

3 心内膜心筋生検により得られた心筋を病理学的に検証します。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報や保存検体を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

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。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などで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。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床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、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215