

当院で左室駆出率の保たれた心不全（HFpEF）の治療を受けられた
患者さん・ご家族様へ研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、普段の診療で得られた以下の情報を解析してまとめるものです。この研究のために、新たな検査等はありません。ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、以下の担当者までご連絡ください。また、この研究に診療の情報を使ってほしくないとのご意思がある場合も、遠慮なくご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報はこの研究には利用せず、すでに収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】2019年7月1日から2022年7月31日までの3年間に当院で心エコー図検査を行ったHFpEF患者および、心不全を有さない患者。

【研究課題名】左室駆出率の保たれた心不全患者に対する個別化治療実現のための左房機能評価の確立に関する研究

【研究責任者】

国立循環器病研究センター 心不全・移植部門 部門長 泉知里

【研究の目的・意義】

心不全とは心臓の機能が悪くなって症状が出現した状態を指しています。その中でも全身に血液を送る、左室という心臓の部屋の動きが保たれているにも関わらず心不全を起こす病気を「左室駆出率の保たれた心不全(HFpEF)」と言います。最近では左心房（以下、左房）という心臓の部屋の機能が HFpEF の患者さんの予後に関わるのではないかとされています。しかし、左房の機能を評価する検査として、どのような検査が最も良いかということについてはあまり研究されていません。この研究では過去に当院で治療された HFpEF の患者さんの左房の機能について、心エコー図検査などの様々な検査結果で評価し、その後の経過を調べさせて頂くことで、どのような検査が最も左房機能の評価に適切であるかを調査し、また HFpEF の患者さんの左房機能と予後との関係についても調査することを目的としています。

【利用する診療情報等】

• 基本情報

年齢、性別、病歴、検査時所見（身長、体重、BMI、脈拍、収縮期血圧、拡張期血圧、NYHA 分類）、治療薬剤情報、診療の範囲で取得可能な予後情報。

• 採血項目：解析対象とする心エコー図検査直近の以下の項目

白血球数、白血球数分画、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、血液生化学検査（AST、ALT、総ビリルビン、直接ビリルビン、クレアチニン、尿素窒素、尿酸、血清ナトリウム、血清カリウム、血清クロール、アルブミン、総コレステロール、LDL コレステロール）、クレアチニンクリアランス、血漿 BNP または NT-pro BNP、高感度トロポニン、血糖値、ヘモグロビン A1c。

• 心電図、胸部レントゲン検査：解析対象とする心エコー図検査直近の以下の項目

心電図検査（調律・心拍数）、胸部レントゲン（心胸郭比・肺うっ血の有無）

• 心エコーデータ指標

拡張期拡張末期左室径、左室収縮末期左室径、左室流入血流波形（E 波高、A 波高、E/A 比）、中隔壁厚、後壁厚、左室駆出血流時間速度積分値、左室駆出率、左房径、左房容量、僧帽弁逆流度評価、組織ドプラ（中隔、側壁 e' ）、僧帽弁通過血流波形、三尖弁逆流速度、右室機能（TAPSE, S'、FAC）、これらに加えて、ストレインデータ（左房・左室・右室）を後ろ向きに計測を行う。

• 運動負荷心エコー検査の指標：実施例のみ

運動負荷前・低負荷・最大負荷・回復期における左房・左室、右室ストレインを含む心エコー指標。

• 心臓 MRI 検査指標：実施例のみ

LVEF、左室拡張末期容積(LVEDV)、左室収縮末期容積(LVESV)、右室駆出率(RVEF)、右室拡張末期容積(RVEDV)、右室収縮末期容積(RVESV)を評価する。また、MRI による左房ストレインを後ろ向きに計測を行う。また遅延造影、T1 画像の撮像されている症例では、それらにより左房線維化の評価も行う。

【情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 理事長

【研究期間】研究許可日より 2025 年 1 月 31 日まで（予定）

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

この文書は、研究期間中、国立循環器病研究センター 公式サイト (<http://www.ncvc.go.jp>) の「実施中の臨床研究」のページに公開しています。将来、この研究の研究計画を変更する場合や、収集した情報を新たな研究に利用する場合は、研究倫理審査委員会の承認と、当機関の許可を受けて行われます。その際も、個別にお知らせしない場合は、同ページに公開いたします。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】

国立循環器病研究センター 心不全・移植部門 心不全部 医師 森内健史
電話：06-6170-1070