

適切な抗凝固療法が施行されている非弁膜症性心房細動患者を対象とした左房 内血栓形成の頻度を確認する観察研究

はじめに

淀川キリスト教病院循環器内科では、研究機関の長による研究実施許可日から2023年3月31日までの期間に非弁膜症性心房細動の患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

淀川キリスト教病院循環器内科では、非弁膜症性心房細動の患者さんを対象として、脳梗塞の原因となる左房内血栓に関する詳細な研究を行っております。日本では、心電図検査で心房細動と診断される患者さんが約80万人いらっしゃいます。心房細動の発症リスクは加齢とともに増加し、60歳代では100人中1人、80歳以上では100人中3.2人の割合で心房細動の患者さんがいると報告されています。心房細動の中で、リウマチ熱が原因で起こる僧帽弁狭窄症あるいは人工弁置換術後に伴う心房細動以外は“非弁膜症性心房細動”と呼ばれています。心房細動が起こると、心房内から血液がうまく送り出されなくなり、血液の「よどみ」が生じ、血栓(血液のかたまり)ができやすくなります。この血栓が血流によって脳にまで運ばれ、脳の血管を塞いでしまうのが脳梗塞です。非弁膜症性心房細動の血栓の90%以上は左心房(特に左心耳)に形成され、経食道心エコー図検査にて血栓の有無を確認します。経食道心エコー図検査は上部消化管内視鏡に似た検査であり、患者さんに少なからず負担が生じます。

我々は過去に、2013年8月1日から2019年9月30日までの患者さんを対象とした737人の非弁膜症性心房細動患者の中に、22人(3%)の人が、適切な抗凝固療法が施行されているにも関わらず左房内血栓が確認されたことを報告しました。この研究では左心房の大きさ(左房容積係数)が左房内血栓と非常に密接に関連していることがわかりました。この左房容積係数というのは、経胸壁心エコー図検査で計測できる項目であり、左心房の大きさと一過性心房細動(時々心房細動が起こること)であるか否かを基にすると、経食道心エコー図検査を施行せずに、非弁膜症性心房細動患者の左房内血栓の有無を同定できるのではないかと仮説しました。先ほど記載した通り、経食道心エコー図検査は患者さんの身体的負担を生じる検査であり、また、この検査はエアロゾル(空気中に漂う細かい粒子)の発生を伴う検査であり、COVID-19(新型コロナウイルス)流行下の現状では、積極的に検査を行うことは推奨されていません。

よって、我々は過去に行った結果を検証するために、これから経食道心エコー図検査を受ける非弁膜症性心房細動患者を対象として、①左心房の拡大がない患者さん、②左心房が軽度拡大した一過性心房細動の患者さん、③左心房が軽度拡大した一過性心房細動ではない患者さん、④左心房が拡大した患者さんの4つのグループに分けて、左房内血栓の頻度を確認する研究を実施することといたしました。本研究の結果では、現在推奨されている経食道心エコー図検査を施行せずに済む患者さん群が同定される可能性があるかと期待しています。本研究は、研究機関の長による研究実施許可日から2023年3月31日までの期間に行う予定です。

2. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から2023年3月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ① 患者基本情報: 年齢、性別、身長、体重、服薬状況、高血圧、糖尿病、脂質異常症の有無
- ② 血液検査: 赤血球数、白血球数、血小板数、糖尿病の指標(HbA1c)、脂質異常症の指標(LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪)、腎機能の指標となるもの(eGFR、尿素窒素、クレアチニン)
- ③ 身体所見(収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数)
- ④ 経胸壁心エコー図検査:
心臓の大きさに関する指標(左室拡張末期径、左室収縮末期径、心室中隔壁厚、左室後壁厚、左室拡張末期容積、左室収縮末期容積、左房容積、左室一回拍出量(左心室が一回収縮するとき流れる血液の量))
左心室の収縮機能(縮む力)に関する指標: 左室駆出率
左心室の拡張機能(広がる力): E、E-DcT、A、E/A、e'
弁膜症の精査: 僧帽弁閉鎖不全症、僧帽弁狭窄症、大動脈弁狭窄症、大動脈弁閉鎖不全症、三尖弁閉鎖不全症
- ⑤ 経食道心エコー図検査: 左房内血栓の有無、左心耳血流速度
- ⑥ 心電図所見: QRS 幅、心房細動の有無

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学大学院 医学研究科 内科学講座 循環器内科学分野 (研究責任者: 田中 秀和、研究協力者: 白木 宏明)

共同研究機関

兵庫県立姫路循環器病センター	大西 哲存(研究責任者)
兵庫県立淡路医療センター	今西 純一(研究責任者)
加古川中央市民病院	下浦 広之(研究責任者)
淀川キリスト教病院	松添 弘樹(研究責任者)
大阪府済生会中津病院	曾我 文隆(研究責任者)
愛仁会高槻病院	佐野 浩之(研究責任者)

5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができない

よう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科学講座循環器内科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

代表研究機関

神戸大学大学院医学研究科内科学講座循環器内科学分野 研究代表者: 田中 秀和

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から10年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めに希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めに希望されたときにすでにデータが匿名化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

淀川キリスト教病院 連絡先:

淀川キリスト教病院 循環器内科 担当: 松添 弘樹

〒533-0024 大阪府大阪市東淀川区柴島1-7-50

0120-364-489

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学大学院 医学研究科 内科学講座 循環器内科学分野 担当者:田中 秀和
〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-1
078-382-5846 tanakah@med.kobe-u.ac.jp

研究責任者:

神戸大学大学院 医学研究科 内科学講座 循環器内科学分野 田中 秀和

研究代表者:

神戸大学大学院 医学研究科 内科学講座 循環器内科学分野 田中 秀和