

拡張型心筋症を対象とした、糖尿病と心房細動の発生に関する観察研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院循環器内科では、拡張型心筋症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

神戸大学医学部附属病院循環器内科では、拡張型心筋症の患者さんを対象として、2型糖尿病が心房細動の新規発症に与える影響に関するメカニズムの解明を行っております。

慢性心不全患者は欧米のみならず、我が国でも増加の一途を辿っています。特に2型糖尿病を合併する心不全患者数は、社会の高齢化や生活習慣の変化によって加速度的に増加しています。2型糖尿病を合併すると、直接的に心筋やその代謝に悪影響を与え、心機能を悪化させて、心不全を発症します。一方、拡張型心筋症は、左心室の拡大ならびに収縮力の低下を特徴とする疾患群であり、多くの場合進行性であり、予後不良の疾患であります。また、致死性不整脈(生命に直接関わる不整脈)による突然死や動脈の血栓塞栓症(血管が血の塊により詰まる病態)を生ずることもあります。1983年に厚生省の特発性心筋症調査研究班からの調査では、拡張型心筋症の5年生存率は54%、10年生存率は36%と極めて予後不良の疾患でありましたが、近年、薬物療法が確立され、新しいデバイス治療(ペースメーカーなど)などの出現により、拡張型心筋症の予後は飛躍的に改善しました。しかしながら、依然予後不良群が存在することが問題となっており、まだまだ病態の解明には多くの課題が残っています。2型糖尿病患者では虚血性心疾患の発生頻度が高く、また左室駆出率が保持された心不全の増悪因子であることが知られています。しかしながら、拡張型心筋症患者において、2型糖尿病が心機能に与える影響、また長期予後との関連は明らかになっていません。

一方、心房細動は極めてよく遭遇する不整脈であり、加齢により発症頻度が高まることが知られています。特に60歳を境にその頻度は急激に高まり、80歳以上では約10人に1人は心房細動があると報告されています。また、心房細動が存在すると生命予後(どれくらい生きることができるかの期間)が悪くなることも知られています。2型糖尿病を合併していると、心房細動が発症しやすくなると報告されていますが、拡張型心筋症患者においては、2型糖尿病と心房細動の発症に関しては未だ検討されておりません。

そこで我々は、過去に当院で拡張型心筋症と診断され、心エコー図検査が施行された洞調律(心房細動ではない正常の脈)の患者さんを対象にして、2型糖尿病合併の有無で2群に分類して、心房細動の新規発症の頻度の相違を調査する研究を実施することといたしました。2010年6月1日~2019年3月31日の間に、当院で拡張型心筋症と診断された洞調律の患者さんが対象となります。

2. 研究期間

この研究は、神戸大学大学院医学研究科 研究科長承認日から2022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

- ・患者基本情報:年齢、性別、身長、体重、高血圧、糖尿病、脂質異常症の有無
- ・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:推算糸球体濾過量

・身体所見(収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数)

・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、下大静脈径

左心室の収縮力(動く力)に関する指標:左室駆出率

左心室の拡張能(広がる力)に関する指標:E、E-DcT、A、E/A、e'

左室長軸方向の心筋収縮能の指標:GLS(Global Longitudinal Strain)

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

・心電図所見(QRS 幅、心拍数)

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。

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）

5. 外部への試料・情報の提供

当院で資料・情報を管理するため、外部への資料・情報の提供はありません。

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。

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 責任者: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

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は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において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科内科学講座循環器内科学

分野で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で10年間です。）

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さん又はその代理人が本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、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いたします。

10. この研究に係る資金源、利益相反について

本研究の研究責任者および共同研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業などはございません。

研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

11. 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。

12. 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。取り止めの希望を受けた場合、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、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

13. 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。

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

神戸市中央区楠町 7-5-1

078-382-5846 tanakah@med.kobe-u.ac.jp