

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における、左房内血栓形成患者と非形成患者における、左心耳血流速度の比較に関する観察研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院循環器内科では、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

神戸大学医学部附属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。

心臓は、規則正しいリズムで全身に血液を送り出すポンプとして重要なはたらきをしています。この規則正しいリズムは、心臓内で作り出される電気信号でコントロールされていますが、電気信号が乱れ、心臓の拍動リズムが不規則になる状態を不整脈といいます。心房細動は、心臓の4つに分かれた部屋のうち、「心房」と呼ばれる上の2つの部屋で生じた異常な電氣的興奮により起こる不整脈です。心房細動が生じると、心房が痙攣したように不規則に震え、結果として、脈が不規則に速くなるのが特徴です。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。また、潜在的な人も含めると100万人を超すともいわれており、心房細動は、糖尿病や高血圧症などと同じように一般的な病気といえるのです。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。心房細動は、それ自体は死に直結する病気ではありません。しかし、心房細動が起こると、左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。その原因は左心耳内の血液のよどみ（血流速度の低下）です。非弁膜症性心房細動では左心房内に血栓ができなくするために、抗凝固薬というお薬を服用してもらいます。しかしながら、適切にこの抗凝固薬を服用しているにもかかわらず、左心房に血栓が形成される患者さんが少なからず認められます。その原因として、おそらく左心耳内の血流速度の低下が関与していると予想されていますが、はっきりと解明されていません。

そこで我々は、2013年8月1日から2019年9月30日まで神戸大学医学部附属病院循環器内科で適切な抗凝固療法がなされている非弁膜症性心房細動患者を対象とし、経食道心エコー図検査にて左房内血栓が認められた群と認められない群に2群し、左心耳内血流速度を比較する研究を行うこととしました。

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

- 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。

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. 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。

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。

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