

臨床研究に関するお知らせ

宮崎市郡医師会病院 心臓血管外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：心房のアミロイド沈着が左心耳内血栓形成、心房機能および心房細動治療後再発に及ぼす影響の評価

1. 研究の概要

すでに施行済みである心耳切除を伴う開心術後患者の心耳標本を特殊染色し、アミロイド沈着を評価します。アミロイド沈着の程度をスコアリングし、術後心房細動発生や、遠隔期心不全との関連性を評価します。また、術前CT、MRI、心エコー図検査画像から、左房の長短軸径、容量係数を計測したものと、アミロイド沈着の程度の関連性を評価します。

カルテ情報から、年齢・性別・並存疾患等の基礎データ、心臓超音波検査等の検査結果、手術の結果としての手術死亡率、主要合併症発生率などについて検討します。

● 当院の実施体制

【実施責任者】

宮崎市郡医師会病院 心臓血管外科 副部長 西村 征憲

2. 目的

心房細動は我が国で最も有病率の高い不整脈の一つで、高齢化に伴ってその頻度は増多の一途を示している。心房細動は動悸や息切れなどの症状に加えて、心房・心耳内の血栓を誘発し、脳梗塞（心原性脳塞栓症）の主原因となっている。根本的治療として、内科的にはカテーテルで心房内部を焼却・冷凍するカテーテルアブレーションが、外科的には心房筋を切開縫合あるいは焼灼・冷凍する手術（メイズ手術）に併せて左心耳切除術が広く行われているが、術後の再発が課題となっている。

心房細動の再発には多くの要因があるが、近年その一つに心房アミロイドーシスの可能性が指摘されている（Eur J Heart Fail. 2022;24:2019-2028）。心房アミロイドーシスは、心房・心耳に現局してアミロイド蛋白が沈着する病態で、加齢が要因とされているが、沈着の程度や部位は一様ではない。当院の左心耳切除の病理標本においても、アミロイド沈着は高頻度にみられ、心房細動や心房機能への関与が推察される。

本研究では、当院で施行された開心術で得られた心耳の病理標本を用いて、その病理組織像およびアミロイド沈着の程度と分布をスコア化して評価し、術前の心房機能および術後の心房細動再発との関連性を検討する。また、CTやMRI、心エコー図検査といった画像所見とアミロイド沈着の関連性についても検討する。本研究結果は、高齢者の心房機能の評価および心房細動の再発予測に寄与することが期待できる。

なお、この研究は、心房細動、左心耳血栓の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2024年12月まで行われます。

4. 対象者

2015年01月から2023年12月に当院心臓血管外科に入院され、心耳切除を伴う開心術後を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、年齢・性別・並存疾患等の基礎データ、採血、心エコー図の検査結果、CT、MRI画像所見、病理標本からアミロイド沈着の程度をスコアリングしたものを利用させていただき、これらの情報をもとに手術の結果としての手術死亡率、主要合併症発生率などについて検討します。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定

できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出て下さい。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎市郡医師会病院 心臓血管外科

氏名

電話：0985-77-9101

FAX：0985-77-9121