

奇異性低流量大動脈弁狭窄症の重症度診断における Velocity Ratio の有用性を調べる観察研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院循環器内科では、大動脈弁狭窄症の方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。

2. 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、大動脈弁狭窄症の患者さんを対象として、心機能の詳細な解明を行っております。

心臓は血液を全身に送るポンプの働きをしています。全身に酸素を送り届けた血液(静脈血)は、右心房に帰ってきます。帰ってきた静脈血は、酸素を補給するために右心室から肺へ送られます。肺で酸素を取り込んだ血液(動脈血)は左心房へ戻り、その動脈血は左心室の出口である大動脈弁から勢いよく全身へ送り出されます。大動脈弁は、送り出した血液が心臓に逆流しないよう、3枚の弁が組み合わさり、大きく開きしっかりと閉じる仕組みになっています。この大動脈弁が石灰化して硬くなり、弁が開きにくくなることで、血液の流れが妨げられてしまう疾患を大動脈弁狭窄症といいます。大動脈弁が石灰化して硬くなる、最も重要な原因は加齢です。よって、治療を有する大動脈弁狭窄症は高齢者に多く、75歳以上の高齢者の心不全の原因として非常に多い病気になっています。

大動脈弁狭窄症は、病気が進行すると息切れや胸部圧迫感、失神などを引き起こすのみでなく、突然死などのリスクも高い病気です。そのため、硬くなった弁を人工の弁に取り替える手術を受ける必要があります。代表的な治療法は「大動脈弁置換術」という開胸手術(胸を外科的に開くこと)で、心肺を一時的に停止させ心臓を露出し、狭窄している大動脈弁を人工弁に取り替えるものです。この手術はすでに術式が確立しており、安全で確実性の高い手術です。しかし、開胸して、人工心肺装置(心臓を止めて血液を循環させる機械を装着すること)を利用するため、全身の臓器にかなりの負担を強いることとなります。ご高齢の方や、癌のある方、開胸手術や放射線照射の既往のある方、ステロイド内服中の方、維持透析中の方、肺や肝臓などに重症な疾患がある方はこの手術を行うことが困難な事が少なくありません。特に大動脈弁狭窄症はご高齢の方に多く、開胸手術の危険性が高いため、そのような患者さんを対象にした低侵襲な治療法として開発されたのが「経カテーテル大動脈弁留置術 TAVI(タビ)」です。TAVIは開胸せず、また人工心肺を用いることなく、「人工弁」を患者さんの心臓に装着することができる治療法です。2002年にヨーロッパで始められ、世界ではヨーロッパと北米を中心に、これまで10万人以上の患者さんが治療を受けられています。日本においても、2013年10月より保険償還が得られ、当院でも2014年からTAVIによる治療を開始しております。

大動脈弁狭窄症の重症度(軽症、中等度、重症)の評価は心エコー図検査で行うのが一般的です。しかしながら、心臓の動きは良好であるにもかかわらず、心臓肥大などで、左心室の内腔(血液をためる空間)が縮小している患者は心エコー図検査の重症度評価と実際の重症度が乖離してしまい、正確に重症度が診断できない症例があります。このような大動脈弁狭窄症患者は奇異性低流量大動脈弁狭窄症と称されております。このような患者ではCT(コンピュータ断層撮影)検査を行わなければ正確な重症度判定はできません。CT検査は通常のX線検査よりも多量の被ばくを伴い、さらに心エコー図検査と比較しても簡便な検査とは

言えません。大動脈弁の重症度を判定する心エコー図検査の指標の中で velocity ratio という指標があります。この指標は左心室の形態などには左右されずに重症度判定ができる簡便な指標です。しかしながらこの指標が奇異性低流量大動脈弁狭窄症患者の重症度判定にも有用であるかどうかは検討されておりません。

そこで神戸大学医学部附属病院循環器内科では、2020年8月1日から2023年8月31日まで、心エコー図検査とCT検査が施行された大動脈弁狭窄症に対して、心エコー図検査で計測された velocity ratio が、CT検査で評価された重症大動脈弁狭窄症の診断に一致するかどうかを調べる研究を計画しました。

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長の実施許可日から2025年3月31日まで行う予定です。

4. 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、服薬状況、高血圧、糖尿病の有無
- ・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(eGFR、尿素窒素、クレアチニン)
- ・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、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)
 - 左心室の収縮力(動く力)に関する指標：左室駆出率
 - 左室長軸方向の心筋収縮力：GLS
 - 左心室の拡張能(広がる力)に関する指標： E/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(大動脈弁口面積、平均圧較差、大動脈弁最大血流速度)、大動脈弁閉鎖不全症、三尖弁閉鎖不全症
- ・CT検査(大動脈弁の石灰化スコア)
- ・心電図所見(QRS幅、心房細動の有無)

既存情報の利用を開始する予定日 2024年4月1日。

5. 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

神戸大学医学部附属病院 循環器内科（研究責任者：田中 秀和、機関長の氏名：眞庭 謙昌）

6. 外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

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。

7. 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循環器内科分野の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報の保存・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。
神戸大学大医学部附属病院 循環器内科 研究責任者: 田中秀和

9. 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。

10. 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、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス: <https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

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を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（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。

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。取り止めを希望されたとき、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、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、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。

13. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI ※)*関係になる企業などはございません。

※臨床研究における、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。

14. 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

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-1

TEL: 078-382-5846

E-mail: tanakah@med.kobe-u.ac.jp

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)