

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2020 年 7 月 9 日作成 第 1.0 版

研究課題名	心筋架橋に対する薬物治療効果に関する研究
研究の対象	研究対象者は、2019 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日の間に当院にて冠動脈造影法または冠動脈 CT 検査で心筋架橋が疑われ、血管内超音波検査とともに安静時、運動負荷試験時、薬物（ランジオロールまたはジルチアゼム）併用下運動負荷試験時に冠内圧測定検査を行い、重症度評価と薬効評価を行った患者さん、もしくは、これから行う患者さんです。
研究目的 ・方法	<p>心筋架橋は主に左冠動脈前下行枝の周囲に認められる先天異常で、これまでその臨床的意義は明らかではありませんでしたが、心筋架橋による収縮期冠動脈圧迫が様々な心臓機能異常から、心筋虚血や致死的不整脈を引き起こすことが指摘されています。しかし、従来の冠動脈造影法による心筋架橋の検出率は極めて低く、観察者によってもその診断率は大きく異なり、また治療法に関しても未だ十分な研究データがありません。我々は自施設における過去の症例検討から、繰り返す胸部症状や難治性冠攣縮性狭心症、致死的不整脈を認める方にしばしば重度の心筋架橋が認められることに気づき、心筋架橋が予後に深く関わっているのではないかと考えています。しかし、心筋架橋に関する知見は上記の通り未だ不十分であり、その診断・治療法の確立は急務と考えます。</p> <p>本研究は、冠動脈造影検査法に加えて血管内超音波法と冠内圧測定検査を行い、医学的見地から治療法の第一選択薬として考慮される薬剤（β遮断薬とジルチアゼム）の投与前後で運動負荷試験を行うことにより、心筋架橋の重症度とともに薬物治療の効果を体系的に評価することを目的としています。</p> <p>心筋架橋の患者さんは器質的冠動脈疾患のように診断に基づいた適切な治療を受けられず、予後だけでなく、症状の再発から度重なる検査・入院を要し、生活の質低下や医療経済的な負担も大きくなります。本研究により心筋架橋の重症度とともに治療効果について明らかにすることができれば、心筋架橋の診断・薬効評価のプロセスの構築につながるとともに、心筋架橋の患者さんに適切な診断に基づく適切な治療を受ける機会を促進し、患者さんの生活の質向上や予後改善、医療経済的な効果も期待できると考えられます。</p>
研究期間	西暦 2020 年 10 月 2 日 ~ 西暦 2025 年 12 月 31 日

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

研究に用いる 試料・情報 の種類	<p>以下の日常診療で実施された項目を診療録より本研究に使用します。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 背景情報（年齢、性別、身長、体重）、診断名、既往歴・生活歴・家族歴（高血圧症、脂質異常症、糖尿病、冠動脈疾患治療歴、喫煙歴、心疾患の家族歴）、血圧、脈拍、自覚症状（胸部症状）：心筋架橋の薬物負荷検査を施行した入院時に取得。・ 血液検査：白血球数、赤血球数、ヘマトクリット、ヘモグロビン、血小板数、肝機能（AST、ALT、ALP、GTP）、腎機能（BUN、Cr）、TC、LDL-C、HDL-C、TG、血液検査：白血球数、赤血球数、ヘマトクリット、ヘモグロビン、血小板数、肝機能（AST、ALT、ALP、GTP）、腎機能（BUN、Cr）、TC、LDL-C、HDL-C、TG、血糖値、HbA1c、BNP、トロポニン値：心筋架橋の薬物負荷検査を施行した入院時を含む2ヶ月以内に取得。：心筋架橋の薬物負荷検査を施行した入院時を含む2ヶ月以内に取得。・ 生理機能検査：12誘導心電図検査、心臓超音波検査・ 冠動脈造影検査、左室造影検査：心筋架橋の薬物負荷検査と同日（左室造影は任意）。・ 血管内超音波検査：心筋架橋の薬物負荷検査と同日・ FFR・安静時指標（安静時、運動負荷試験時、ランジオロールまたはジルチアゼム併用運動負荷試験時）：心筋架橋の薬物負荷検査時。・ 冠動脈CT検査（任意）：基本的には、心筋架橋の存在自体は変化しないため過去のものでは十分に使用可能であり、一度でも検査していればそれをそのデータを使用可能。
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>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下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター内科（研究責任者）岡田 興造 電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-261-9162</p>	