虚血性心筋症の予後に関する多施設共同前向き観察研究: REVEIL-ICM Registryに関する研究

１．研究の対象

倫理委員会承認後研究機関の長の許可後から2033年7月末までに当院で冠動脈疾患もしくは非代償性心不全との診断にて診療した患者さんのうち、以下の条件を満たす方を対象としています。

・年齢が18歳以上の方

・経胸壁心臓超音波検査において左室収縮機能が50%以下の方

・冠動脈造影もしくは冠動脈CTにて冠動脈主要3分枝のうち少なくとも１枝に有意な狭窄を認める方

上記すべてを満たす方

２．研究目的・方法

この研究の対象となる「虚血性心筋症」とは、慢性的な心筋への血流低下(虚血)を原因とし、左心室の拡大と収縮機能の低下を特徴とする重症心疾患です。

心臓の機能低下に伴う心不全入院患者数は増加の一途をたどっており、そのうち虚血性心筋症による心不全の割合は40%から50%といわれています。また、虚血性心筋症による心不全の予後はこの10年でも全く改善しておらず、非虚血性心不全よりも予後が悪いと報告されています。

虚血性心筋症患者さんの予後改善のために薬物療法のみならずカテーテルもしくは外科治療による虚血の改善は重要と考えられます。しかしながら、至適な血行再建の方法、時期については未だ議論がなされており、統一した治療方針が決まっていないのが現状です。

本研究では虚血性心筋症と診断された患者さんの背景、併存疾患、各種検査結果、治療方針(薬物療法、カテーテル手術(経皮的冠動脈形成術)、外科手術(冠動脈バイパス術))とその後の予後について追跡します。本研究により虚血性心筋症の病態に及ぼすさまざまな因子の意義や、それらに対する有効性が期待される治療法が明らかになれば、今後の虚血性心筋症の患者さんに対する有効な治療法の開発につながり、我が国の医療にとって大きな意味を持つと考えられます。

研究期間:研究機関の長の許可後～2038年7月末

利用又は提供を開始する予定日：2023年9月

３．研究に用いる試料・情報の種類

・患者情報：年齢、性別、身長、体重、服薬状況等

・併存疾患：高血圧、脂質異常症、糖尿病、心筋梗塞、心不全等

・検査：血液検査、心臓超音波検査、心臓カテーテル検査等

・治療情報：心臓カテーテル治療、外科治療、薬物治療等
・追跡情報：治療後の生存、心不全入院、急性心筋梗塞、再治療の施行等

なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありません。

４．外部への試料・情報の提供

外部へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当機関研究責任者が保管・管理します。

５．研究組織（利用する者の範囲）

	研究機関（正式名称）	所在地	研究責任者
1	独立行政法人　労働者健康安全機構　大阪ろうさい病院	大阪府堺市北区長曽根町 1179-3	西野雅巳
2	公立学校共済組合　近畿中央病院	兵庫県伊丹市車塚 3-1	和泉匡洋
3	地方独立行政法人　市立東大阪医療センター	大阪府東大阪市西岩田 3-4-5	市川稔
4	地方独立行政法人　堺市立病院機構　堺市立総合医療センター	大阪府堺市西区家原寺町 1-1-1	大西俊成
5	地域医療支援病院　がん診療拠点病院　箕面市立病院	大阪府箕面市萱野 5-7-1	北尾隆
6	社会医療法人大阪国際メディカル&サイエンスセンター　大阪けいさつ病院	大阪府大阪市天王寺区北山町 10-31	樋口義治
7	独立行政法人　国立病院機構　大阪南医療センター	大阪府河内長野市木戸東町 2-1	長谷川新治
8	独立行政法人　労働者健康安全機構　関西ろうさい病院	兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69	真野敏昭
9	一般財団法人　住友病院	大阪府大阪市北区中之島 5-3-20	安賀裕二
10	地方独立行政法人大阪府立病院機構　大阪急性期・総合医療センター	大阪府大阪市住吉区万代東 3-1-56	浅井　光俊
11	独立行政法人　地域医療機能推進機構　大阪病院	大阪府大阪市福島区福島 4-2-78	小笠原延行

12	地方独立行政法人　市立吹田市民病院	大阪府吹田市岸部新町 5-7	西山浩彦
13	川西市立総合医療センター	兵庫県川西市火打 1-4-1	中川雄介
14	兵庫県立西宮病院	兵庫県西宮市六湛寺町 13-9	間木野泰祥
15	独立行政法人　地域医療機能推進機構　大阪みなと中央病院	大阪府大阪市港区磯路 1-7-1	山元博義
16	独立行政法人　国立病院機構　大阪医療センター	大阪府大阪市中央区法円坂 2-1-14	上田恭敬
17	西宮市立中央病院	兵庫県西宮市林田町 8-24	野嶋祐兵
18	地方独立行政法人　りんくう総合医療センター	大阪府泉佐野市りんくう往来北 2-23	習田龍
19	八尾市立病院	大阪府八尾市龍華町 1-3-1	渡部徹也
20	市立豊中病院	大阪府豊中市柴原町 4-14-1	中川理
21	医療法人　渡辺医学会　桜橋渡辺未来医療病院	大阪府大阪市北区梅田 2-4-32	岩倉克臣
22	医療法人　川崎病院	兵庫県神戸市兵庫区東山町 3-3-1	丸山貴生
23	公益社団法人　日本海員掖済会神戸掖済会病院	兵庫県神戸市垂水区学が丘 1-21-1	伊達基郎
24	市立池田病院	大阪府池田市城南 3 丁目 1 番 18 号	永井邦彦

６．お問い合わせ先

本研究に関するご質問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。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。

また、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ありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

独立行政法人国立病院機構大阪医療センター　循環器内科学
〒540-0006　大阪府大阪市中央区法円坂 2 丁目 1-14
電話番号　06-6942-1331
研究責任者：上田　恭敬
相談窓口担当者：鵜飼　一穂

研究代表者：大阪大学大学院医学系研究科　循環器内科学　坂田　泰史