

非侵襲的画像診断による右室心筋線維化定量評価法の確立

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学小児科、循環器内科、心臓血管外科、放射線科では、現在先天性心疾患の患者さんを対象として、非侵襲的画像診断による右室心筋線維化定量評価法に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和7年10月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

ファロー四徴症やその他の先天性心疾患の患者さんでは、小児期の「根治術（心内修復術後）の後も、肺動脈弁閉鎖不全（漏れ）や狭窄（狭さ）等によって、慢性的な右室の負担を生じることがよくあります。その結果、成人期に右室が拡大し動きが悪くなったり、命にかかわる不整脈を生じることがあります。このような事態を避けるために行われる肺動脈弁置換術は成人先天性心疾患手術の中で第一位を占めますが、世界的にみてもその手術の基準は未だに定まっていません。右室心筋線維化が術後の右室機能の可逆性を規定する因子であることは病理学的に示されていますが、心臓カテーテル検査での右室心筋生検は負担とリスクを伴います。左室では、心臓MRIやCTで測定した **Extracellular volume (ECV)** が、左室心筋線維化の評価に有用であることが報告されていますが、右室のデータは極めて少ないのが現状です。

本研究では、右室流出路狭窄解除などの理由で、治療上必要な切除組織が生じた場合の右室心筋生検組織と、心臓MRIやCTを用いて、右室心筋線維化の重症度を非侵襲的、定量的に正確に評価する手法を確立します。ファロー四徴症の再手術適応判断はもちろん、肺高血圧症の治療効果判定などにも新たに安全かつ有用な指標を提供することを目指しています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院で肺動脈弁置換術を受ける16歳以上の先天性心疾患の方、25名を対象とさせていただく予定です。また、対照群として、本研究をよく理解され同意いただいた健康な16歳以上の方、20名を対象とさせていただく予定です。

研究の対象者となることを希望されない研究対象者のご親族の方は、事務局までご連絡

ください。

4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得します。また、術前検査で施行したMRIやCTからExtra cellular volume (ECV)と呼ばれる心筋線維化の指標を測定します。また右室流出路狭窄解除などの理由で、治療上必要な切除組織より5mm以下の右室心筋生検組織を採取させていただきます。得られた心筋生検組織を顕微鏡で見て、心筋線維化を評価します。また、術後半年～1年で施行される術後評価のMRIやCTからもECVを測定させていただきます。術前画像診断におけるECVと、心筋組織を顕微鏡で評価した所見、また術後の右室拡大改善や不整脈等の臨床経過との関連性を評価します。また、得られたECVと、対照群としてMRIを撮影した健康な方のECVとの比較も行いたいと思います。

〔取得する情報〕

- 1) 被験者背景（共通）：生年月、年齢、性別
- 2) 〈患者群〉先天性心疾患診断名、過去の心臓手術数、主日時年齢、術式、心電図、胸部X線写真、心エコー、運動負荷試験、血液検査、CT、MRIにおける心室容積、逆流率、ECV、転帰（心不全、不整脈、死亡）
〈対照群〉MRIによるECV

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野・教授・大賀 正一の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の生検組織は原則としてこの研究のために使用

し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野において同分野教授・大賀 正一の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者の診療情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野において同分野教授・大賀 正一の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は文科省科研費ならびに部局等運営費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支

障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野 九州大学病院
研究責任者	九州大学大学院医学研究院周産期・小児医療学講座 講師 山村 健一郎
研究分担者	九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野 教授 大賀正一 九州大学病院小児科 助教講師 永田弾 九州大学病院小児科 特任助教 豊村大亮 九州大学病院循環器内科 学術研究員 坂本一郎 九州大学病院循環器内科 医員 石北綾子 九州大学病院放射線科 助教 山崎誘三 九州大学病院放射線科 放射線技師 西縣大介 九州大学病院形態機能病理学講座 孝橋賢一 九州大学病院心臓血管外科 教授 塩瀬明

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院周産期・小児医療学講座 講師 山村健一郎 連絡先：〔TEL〕092-642-5421（内線2882） 〔FAX〕092-642-0000 メールアドレス：yamamura@pediatr.med.kyushu-u.ac.jp
---------------	--