

臨床研究「心臓再同期療法デバイス移植後患者における、術後急性期での心不全薬増量の予後への影響評価」について

筑波大学附属病院循環器内科では、標題の臨床研究を実施しています。
本研究の概要は以下のとおりです。

1. 研究の目的

心不全患者数は昨今飛躍的に増加しています。心不全には様々な病態がありますが、心エコー図検査における収縮機能(左室収縮能)の指標である左室駆出率で分類されることがあります。このうち、低心機能とされる左室駆出率 35-40%以下の患者は、予後改善に有効な薬剤が示されています。血圧低下や徐脈などの有害な作用が顕在化しない範囲において、これらの薬剤を可能な限り十分量を服用することが重要と考えられています。

昨今、薬剤のみならず、心臓植込み型デバイス(以下、デバイスと略記)も心不全治療に使われることがあります。多くは、両心室ペーシング付き植込み型ペースメーカー(CRTP)・除細動器(CRTD)が使われています。心臓の電気興奮伝播に異常を持った患者に、これらのデバイスを用いて治療することを、心臓再同期療法といいます。

心臓再同期療法は、左室駆出率は 35%以下の低心機能で、十分な心不全の薬物治療を行っても、呼吸困難感・息切れ等の心不全が原因と考えられる症状がある患者のうち、心電図が左脚ブロックに代表される心臓電気興奮伝播に異常が認められる患者に対して適応されます(参考; 日本循環器学会、不整脈の非薬物治療ガイドライン(2011年改訂版))。

心臓再同期療法の問題点の 1 つは、約 3 割の患者が、実際には改善効果が乏しいことです。改善効果を認めた患者でも、程度は様々で経過も大きく異なります。デバイス治療と心不全薬は、いわば「車の両輪」であり、再同期療法だけで、心不全の状態を良好に維持し続けるのは困難です。実際に、心臓再同期療法を行った後に、心不全薬を増量することで、予後を改善したり、心不全の入院減らしたりすることが報告されています。

現在まだはっきりと結論が出ていない問題は、心臓再同期療法後に、いつ心不全薬を増量するか、です。心臓再同期療法は、導入後すぐ改善効果を示すとは限りません。心不全薬も、降圧作用を持つものが多く、徐拍化する作用を持つ薬剤もあります。増量すると、心不全が悪くなる可能性が十分あります。実臨床では、経験的にバイタルサインや、胸部レントゲン写真、症状などを総合的に判断して、可能であれば増量を試みることが多いです。

本研究では、これまで心臓再同期療法を受けて頂いた方々の臨床情報を振り返り、術後(特に急性期)の心不全薬の導入・増量の状況で区分し、有益性・安全性およびリスクを明らかにすることが目的です。

2. 研究対象者

2007年4月1日から2018年3月31日まで新規にCRTPもしくはCRTD(以後、こ

の2種を総じてCRTデバイスと略記します)の移植術を受けた患者の方々のカルテを後ろ向きに確認(詳細の確認項目は、5.資料・情報の項目を参照)します。

3. 研究期間：倫理審査委員会承認後から、2019年3月31日まで

4. 研究方法

本研究は、当院、東京都立墨東病院・茨城県立中央病院・筑波メディカルセンター病院の4施設で、CRTデバイスの移植術を受けた患者の方々の患者情報や治療内容を後方視的に評価する後ろ向き観察研究です。通常は、日常診療で行っている外来時の診療内容の確認で必要情報は充足されますが、退院後の経過によっては、手紙または電話で術後経過についてお尋ねする場合があります。

5. 試料・情報の項目

過去の診療記録から下記項目を調査します。個人情報は適切に取り扱わせて頂きます。

・基本項目：性別、年齢、手術日、基礎疾患、術者、使用機種、合併症の有無、術後自覚症状、身体所見など。

・検査・治療所見：血液検査所見、心電図所見、心エコー図検査所見、胸部レントゲン写真、血管造影画像(動画)、手術記録、術後デバイスチェックデータなど。

試料・情報の第三者への提供は、行いません。

6. 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学附属病院 循環器内科 講師 山崎 浩

7. 主導および共同研究組織

主導研究機関：筑波大学附属病院 循環器内科

共同研究機関：東京都立墨東病院 循環器科

茨城県立中央病院 循環器内科

筑波メディカルセンター病院 循環器内科

8. 研究責任者

筑波大学 医学医療系 循環器内科 講師 山崎 浩

9. 共同研究機関からの資料・情報の提供

共同研究機関から、当院データセンターへのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態での匿名化後に電子的配信で行います。対応表は、各研究機関内で保管・管理が行われます。

10. 本研究への参加を希望なさない場合

患者さんやご家族が本研究への参加を希望なさない場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。ただし、既に研究結果が公表済である場合など、やむを得ずご希望に添えない場合があることをご了承ください。

11. 利益相反について

臨床研究における利益相反とは「主に経済的な利益関係により、公平、公正、中立的な立場での判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態」を指します。本研究の目的は、心臓植え込み型デバイス等の医療機器そのものの評価ではなく、デバイス移植術を受けた患者側のリスク因子の評価となります。

研究資金は、大学が運営する研究資金です。研究実施者に、心臓植え込み型デバイスを販売する企業からの寄付金を受け入れている医師はいません。本研究における利益相反は、当院の利益相反委員会および倫理審査委員会で適切に審査を受けています。

12. 問い合わせ連絡先

1) 筑波大学附属病院

住所：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：循環器内科 担当 山崎 浩

電話・FAX：029-853-3143（循環器内科医局，平日 9 時～17 時にご連絡ください）

2) 茨城県立中央病院

〒309-1793 茨城県笠間市鯉淵 6528

所属・担当者名：循環器内科 担当 吉田 健太郎

電話：0296-77-1121, FAX：0296-77-2886

3) 東京都立墨東病院

〒130-8575 東京都墨田区江東橋 4-23-15

所属・担当者名：循環器科 担当 鈴木 紅

電話：03-3633-6151

4) 公益財団法人筑波メディカルセンター 筑波メディカルセンター病院

〒305-8558 茨城県つくば市天久保 1-3-1

所属・担当者名：循環器内科 担当 仁科 秀崇

電話：029-851-3511

以上。