

(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

心筋組織所見評価の臨床的有用性について

[研究責任者] 循環器内科・部長 於久 幸治

[研究の目的と意義]

わが国での病理診断のコンセンサスは確立されていません。また、病気の予後予測に有用性があるかもわかっていません。

今回、心筋生検および心筋切除標本を用いて、通常の染色以外に、免疫染色および電顕も含めて病理組織診断を行うことで、より詳細な診断のみならず、病気の予後や治療に対する反応性について、有用な所見がないかを検討し、他の画像診断の結果も参考にし、予後予測に対する、より詳細な心筋組織所見評価の有用性の評価と、新たな病態解明ができる可能性があります。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

1. 長崎医療センターおよび長崎県内の医療機関（長崎大学病院、長崎みなとメディカルセンター、佐世保総合医療センター、佐世保中央病院、長崎労災病院）の循環器内科で心筋疾患と診断された方
2. 診断時に 16 歳以上 90 歳までの方

●研究期間：医療機関の長の研究実施許可日から西暦 2027 年 3 月 31 日

●利用する検体・カルテ情報

検体：病理組織標本

光学顕微鏡および電子顕微鏡による心筋細胞の大きさ、変性、形態変化や、細胞浸潤の程度、線維化の状態、免疫染色での陽性率（計測ソフトを使用し定量化）

カルテ情報：患者背景（コロナ感染状況、コロナワクチン接種状況を含む）、血液学的検査、血液生化学検査、尿検査、心電図、胸部 x p、心エコー図、心臓カテーテル検査、心筋組織診断、心臓 MRI 検査（施行症例のみ）、心筋シンチ検査（施行症例のみ）、身体機能測定：Short Physical Performance Battery (SPPB)、下腿周径、膝伸展筋力、握力、6 分間歩行距離、大腿四頭筋厚、心肺運動負荷試験：AT（嫌気性代謝閾値）、peakVO₂（最高酸素摂取量）、VE vs vCO₂、min VE/vCO₂、VO₂/HR、 τ_{on} 、 Δ VO₂/ Δ WR、血管内皮機能検査、通常診療で行う栄養評価：CONUT スコア、PIN スコア、GNRI スコア、フレイル指数、臨床経過

●研究の概要・方法

この研究はあなたの診療経過（治療内容や検査結果等）を観察し、心筋の詳細な病理診断と病気の予後に関係があるかを調査します。保管している病理組織標本を用いてさらに詳しく解析します。調査の対象期間に行う検査は全て診療として行うもので、この研究のために追加して行う検査などはありません。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

長崎大学病院 循環器内科 河野 浩章

●その他の参加研究機関：長崎みなとメディカルセンター、佐世保総合医療センター、佐世保中央病院、長崎労災病院

[個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター
循環器内科・部長 於久 幸治
電話番号：0957-52-3121（代表）