

## (臨床研究に関するお知らせ) 心不全で通院歴のある患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認の上、学長の許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

### 1. 研究課題名

Non-dilated left ventricular cardiomyopathy (NDLVC) 患者における multiple scarring の予後予測能を調査する研究：心臓 MRI を用いた後ろ向き観察研究

### 2. 研究代表者

和歌山県立医科大学内科学第4講座 教授 田中 篤

### 3. 研究の目的

Non-dilated left ventricular cardiomyopathy (NDLVC) は 2023 年欧州心臓病学会ガイドラインで唱えられた新しい疾患です。NDLVC の診断には遅延造影 (LGE)-心臓 MRI (CMR) が重要です。LGE は心筋の置換性線維化 (scarring) を反映していますが、LGE-CMR で観察された multiple scarring が NDLVC の予後に与える影響は明らかになっていません。本研究では CMR で NDLVC と診断された患者様を対象に LGE-CMR で観察された multiple scarring と予後との関係を調査します。

### 4. 研究の概要

#### (1) 対象となる患者さん

NDLVC の患者さんで、2014 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの期間中に、心臓 MRI を受けた方。

#### (2) 研究期間

研究実施許可日～2027 年 12 月 31 日まで

#### (3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

#### (4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、身長、体重、体表面積、高血圧・糖尿病・脂質異常症、心房細動、内服薬に血液検査 (NT-proBNP、BNP、クレアチニン、eGFR)、12 誘導心電図所見 (調律、QRS 間隔)、心臓 MRI 所見に関する情報です。また、西暦 2014 年 1 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日の期間に診療情報に記録された情報のみを本研究目的で使用します。

#### (5) 方法

心臓 MRI 画像により得られた左室遅延造影像を 17 分画に分割し、隣接しない 2 箇所以上のセグメントに遅延造影を認める群を multiple scarring 群、それ以外を non-multiple scarring 群に分類します。主要評価項目は複合心イベント (心臓突然死、非致死性心室細動、持続性心室頻拍、植え込み型除細動器の適切作動、または心不全入院のいずれかの初回イベント) の発生率とし、追跡期間における 2 群間のイベント発生率を Log-rank 検定にて解析します。引き続き、説明変数における交絡因子を単変量 Cox 回帰分析および多変量 Cox 回帰分析で評価します。

**5. 外部への試料・情報の提供**

ありません。

**6. 個人情報の取扱い**

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

**7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合**

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

**8. 資金源及び利益相反等について**

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

**9. 問い合わせ先**

所属：和歌山県立医科大学内科学第四講座

担当者：高野 裕太

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0621 FAX：073-446-0631

E-mail：[yuta0122@wakayama-med.ac.jp](mailto:yuta0122@wakayama-med.ac.jp)