

研究に関する情報公開

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針＞に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者※の方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いただくことができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

＜研究課題名＞

心不全患者における左室内血栓形成機序及び抗凝固療法によるアウトカムの検討

＜研究機関・研究代表者(責任者)名＞

日本大学医学部内科系循環器内科学分野(附属板橋病院循環器内科)(研究代表者) 奥村 恭男

＜研究期間＞

承認日～2027 年 6 月 30 日

＜対象となる方＞

左室内血栓と診断された方、左室収縮能の低下した心不全(HFrEF)と診断され入院治療を受けた方

＜研究の目的＞

左室内血栓は、心臓(左心室)の中に血栓が形成される病気です。左室内にできた血栓は、動脈を介して脳をはじめとした様々な臓器を栄養する血管に詰まり、脳梗塞など重篤な臓器障害を起こします。左室内血栓の形成については、心不全(心臓の収縮障害)や炎症など複合的な要因によって生じるとされていますが、その詳細はよく分かっていません。左室内血栓の予防及び治療に関して、現在日本において使用可能な薬剤であるワルファリンは、食事制限が必要であることや血液検査で薬の効果を定期的に確認する必要があり、その管理にあたる医療者及び食事制限を行う患者さんともに大きな負担となっています。

昨今登場した直接作用型経口抗凝固薬(DOAC)は食事制限や血液検査による効果の確認が不要であり、DOAC の左室内血栓への使用適応拡大が望まれています。DOAC の左室内血栓に対する効果はまだはっきりしていません。本研究は、左室内血栓の診断を受けた患者さんの投薬内容や検査結果を用い、他の病気に対して DOAC を内服している患者さんと、そうでない(ワルファリンを内服している)患者さんとで左室内血栓の大きさの変化や塞栓症発症の有無を検証し、DOAC の左室内血栓への効果の有無を調べます。また、脱水は血栓形成を促進する因子として知られております。入院での利尿薬による心不全加療を受けた患者さんに対して入院中に左室内血栓の形成の有無を調べ、新たに左室内血栓が形成された患者さんに関して、体内の水分量の変化と左室内血栓形成との関係を調べます。左室内血栓のこの研究により、左室内血栓に対する DOAC の有効性及び心不全治療時の左室内血栓形成に対する有効な予防法を検討し、より効果的でリスクの少ない左室内血栓への治療法検討に貢献します。

＜研究の方法＞

カルテや治療内容、検査データを参照し、ワーファリン及びDOACを内服している患者さんの左室内血栓の大きさや塞栓症合併の有無を調べますまた、入院での心不全治療を行っている患者さんに対して、入院中複数回の心臓超音波検査による左室内血栓の検索を行い、入院での心不全治療中の左室内血栓形成に関わる因子を検討します。

＜研究に用いる試料・情報の項目＞

診療記録より、年齢、性別、X線写真、CT検査データ、心電図、心臓超音波画像、心臓カテーテル検査画像、心臓MRI画像、心臓核医学検査画像、血液検査データ（血算・生化学検査）、尿検査データ、治療方法、投薬内容、手術所見、転帰の情報を使用いたします。

＜研究を実施する機関組織＞

日本大学医学部内科系循環器内科学分野（附属板橋病院循環器内科） 奥村 恭男
日本大学医学部内科系循環器内科学分野（日本大学病院循環器内科） 深町 大介

＜お問い合わせ窓口＞

日本大学医学部附属板橋病院（東京都板橋区大谷口上町 30-1）
循環器内科 氏名：八田 拓海
電話：03-3972-8111 内線：(医局) 2412

日本大学病院（東京都千代田区神田駿河台 1-6）
循環器内科 氏名：瀬戸口 俊貴
電話：03-3293-1711

※研究対象者とは、以下に該当する方（死者を含む。）を指します。

①研究を実施される方

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方