

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>

敗血症性心筋症患者の急性期 123I-MIBG シンチグラフィによる心筋交感神経機能評価と急性期心筋傷害及び慢性期心予後に関する観察研究

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 循環器内科 医員 (研究責任者) 八田 拓海

<研究期間>

機関の長の初回許可日から令和 10(西暦 2028)年 12 月 31 日

<対象となる方>

承認日から 2027 年 12 月 31 日の間に当院で敗血症性心筋症と診断された方

<研究の目的>

敗血症性心筋症は、敗血症によって生じる心筋障害により一時的な心機能低下をきたす疾患です。敗血症性心筋症の発症については、交感神経の過剰な活性化や機能異常が関与すると考えられていますが、その詳細については未だ不明です。本研究では、敗血症性心筋症と診断された患者さんに対し、123I-MIBG シンチグラフィという検査を用いて交感神経の働きを画像化し評価を行います。

研究の結果により、敗血症性心筋症と交感神経機能との関係が明らかとなり、敗血症性心筋症の病態解明や有効な予防・治療法の解明に寄与することが期待されます。

<研究の方法>

本研究においては、敗血症性心筋症の患者さんの 123I-MIBG シンチグラフィによって得られた心臓交感神経機能の指標と敗血症性心筋症発症との関係、またその他通常診療で施行された血液検査、心臓画像検査(心臓超音波、レントゲン、心電図、心臓 MRI、心臓 CT、冠動脈造影)指標との関係、発症後の心イベント(心不全発症、心疾患による入院、心疾患による死亡)との関連について調査を行います。

123I-MIBG シンチグラフィについて

123I-MIBG シンチグラフィは、心不全患者さんの重症度評価に関し、日本循環器学会のガイドラインにおいても強く推奨されており心不全患者さんに広く施行されています。微量の放射性物質を含んだ薬(アイソトープ)を静脈から注射し、その後、専用のカメラで撮影を行います。この検査によって、心臓の交感神経の働きがどのように変化しているかを知ることができます。123I-MIBG シンチグラフィは被ばくを伴う検査ですが、1 回あたりの被ばく線量は約 2mSv 程度と少量であることから、敗血症性心筋症患者さんにおいては、被ばくによる不利益より検査によって得られる情報の有益性(心不全の重症度評価)の方が高いと考えられます。

<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、転帰の情報を使用いたします。

<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 (PHS) 8393

※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