

# 研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

蛍光免疫染色による心筋細胞 DNA 損傷評価と心不全治療に対する反応性への関連性

## 1. 研究の対象および研究対象期間

2017年8月から2022年12月までに両心室心筋生検を施行し拡張型心筋症と診断された患者さん

## 2. 研究目的・方法

心不全パンデミックと言われる時代が到来し、世界的に心不全患者は増加し続けています。心不全に対する基本治療はガイドラインに準じた至適薬物治療(GDMT)であり、特に左室駆出率(LVEF)の低下した心不全であるHFrEFに対してはFantastic-4と言われる心不全症状と予後改善に科学的エビデンスを備えた4つの薬剤(ARNI、遮断薬、SGLT2受容体拮抗薬、MRA)によりGDMTが広く認知され、一気に普及しました。GDMTにより左心室が縮小しLVEFが改善することをリバースリモデリング(reverse remodeling: RR)といい、RRしたHFrEF患者では予後がよいことが広く知られています。RRを得やすい心臓の状態は様々な心臓イメージングモダリティで明らかになってきてはいますが、GDMTに対する反応性や予後を正確に予測することは困難であるのが現状です。近年では心筋細胞そのものに踏み込み、心筋細胞核内のDNAの損傷を免疫蛍光染色法により可視化しGDMTに対する反応性を正確に予測できるようになってきました。

心不全患者の心筋細胞は心内膜心筋生検で採取することができますがやや侵襲的なカテーテル検査を必要とし、一般的には右室から採取することが多いです。しかしながらアミロイドーシスなどの蓄積疾患や高血圧性心筋症など、心筋症自体は基本的に左室の疾患であり左室の生検こそがこれらの鑑別、病状の理解に有用と考え昭和大学病院では基本的に右室、左室の両心室から採取し顕微鏡的に考察を行っています。心筋細胞に免疫蛍光染色法を用いてDNA損傷を定量化した過去の論文では右室からの検体のみを解析しており、心室間のDNA損傷が同程度であるとは言い切れない上、RR自体が左室の現象であり、本来であれば左心室の心筋細胞DNAの損傷を観察できれば心不全の本質に迫れる可能性があると考えます。したがって本研究では心不全患者の両心室から得た生検検体を用い、右室・左室の心室間のDNA損傷の程度に違いがあるかどうかを免疫蛍光染色法で解析すること。心エコー図検査における左室の形態、収縮、拡張能に関する情報と左室心筋のDNA損傷の程度を比較し、それらが心血管イベントとどのように関連しているかを明らかにすることを目的とします。

**3 . 研究期間**

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2026年3月31日まで

**4 . 研究に用いる試料・情報の種類**

心筋生検所見、心臓超音波所見、患者背景(年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、併用薬)、採血(血算、肝機能、腎機能、BNP)臨床検査項目、バイタル(血圧、脈拍)に関する数値とします。年齢、性別以外に個人的な情報(生年月日、住所、家族構成)は扱いません。

**5 . 外部への試料・情報の提供**

該当いたしません

**6 . 研究組織**

研究責任者	昭和大学病院 循環器内科	氏名	望月 泰秀
研究分担者	昭和大学病院 循環器内科	氏名	豊崎 瑛士
	昭和大学病院 循環器内科	氏名	新家 俊郎
	昭和大学医学部 法医学講座	氏名	松山 高明
	昭和大学医学部 臨床病理診断学講座	氏名	矢持 淑子
	昭和大学病院 循環器内科	氏名	福岡 裕人
	昭和大学病院 循環器内科	氏名	蜂矢 るみ
	昭和大学病院 循環器内科	氏名	小倉 沙綾

**7 . お問い合わせ先**

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者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することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

所属:昭和大学病院 循環器内科 氏名:望月泰秀

住所:〒142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号: 03-3784-8000