

平成 30 年 9 月 20 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題：冠微小血管狭心症国際前向き登録研究

研究責任者：藤田保健衛生大学 循環器内科 主任教授 尾崎行男

研究目的：微小血管狭心症と診断された患者を、世界規模で前向きに登録・追跡し、危険因子・病歴・診断方法・治療内容および予後について明らかにすることを目的とする。

研究の背景：狭心症が疑われ冠動脈造影を実施した患者のうち約 40%程度の症例で有意な狭窄病変が認められないことが近年報告されている(1)。 Women' s Ischemia Syndrome Evaluation (WISE) study のデータでは、有意な狭窄病変がないにもかかわらず虚血所見又は胸痛発作を訴える患者が全米に 300~400 万人程度存在するとされ、閉塞性冠動脈患者とほぼ同等に QOL が阻害され、精神的ストレスの増加や医療費の増大に寄与していることが指摘されている。Cannon と Epstein らは、冠微小循環における血管収縮刺激が拡張反応を抑制することに注目し、前述の患者に対して初めて「微小血管狭心症」という用語を使用した。古典的な心筋虚血のメカニズム（動脈硬化性、血管攣縮性）に加えて、微小血管型狭心症を含めた冠微小循環障害が、冠動脈疾患や心筋症、又はたこつぼ型心筋症のような急性循環不全を呈する疾患に関連する第 3 の機序として認識されるようになってきた。最近では、Camici と Crea が冠微小循環障害に関して、近年の知見をまとめ、さらに臨床的、病態的な分類を行った。冠微小循環障害はその発生機序により（1）心筋症、閉塞性冠動脈疾患を伴わない微小循環障害、（2）心筋症に伴う微小循環障害、（3）閉塞性冠動脈疾患に伴う微小循環障害、（4）医原性の微小循環障害、の 4 つに分類される(2-3)。一方で、過去の報告では非閉塞性冠動脈疾患患者における微小循環障害、心筋虚血を実証することが困難であったが、より感度の高い虚血の評価が可能となった今日においては運動負荷試験において胸痛や ST 変化を示すほとんどすべての患者における局所心筋血流の低下を捉えることが可能になってきている。

微小循環障害を伴う患者の長期予後に関しては今日においても不明な点が多いが、カテーテル検査所見のデータから、特に女性において冠微小循環障害は心血管イベント発生リスクである事が報告されている(4-5)。 WISE study から、心血管死（53%は心突然死）、脳卒中、新規発症の心不全を含む心血管有害事象は、冠血流予備能の低下している女性において有意に多いことが報告されている(6)。以上のことより、冠微小循環障害・微小血管狭心症の正確な診断アルゴリズムを作成し、将来的な心血管イベント発生リスクが高い症例を同定し、治療介入できるようにすることは急務であると考えられる。だが、我が国を

含め世界的にも、微小血管狭心症の診断基準、診断アルゴリズム、治療、長期予後はいまだ明確にはされていない。

研究方法：上記と診断された患者さんを登録させていただきます。

研究期間：2015年1月から2019年12月に、藤田保健衛生大学病院において、冠動脈疾患が疑われ冠動脈CTが施行された患者

研究対象者の人数：500例（当院約50例）

利用する情報：血液検査、心電図（運動負荷、ホルター心電図を含む）、心臓超音波、冠動脈造影（冠攣縮誘発試験を含む）、心筋シンチグラム、心臓MRI。ウェブシステムを介したデータセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

個人情報の取り扱い：得られた情報は、研究対象者の名前を識別コード（文字や数字を組み合わせたもの）に置き換えて匿名化し、ファイルメーカー、エクセルファイル等にまとめた状態で、事務局（循環器医局）において、パスワードを備えたパソコン（インターネットには接続されていない）に保存し、施錠したロッカーにて保管します。ファイルのパスワード所有者は本研究責任者である尾崎行男に限定します。公表に関しては、いかなる場合も事前に研究責任医師の同意を得るものとし、どこの誰のデータかを分からないように符号（匿名）化してからでしか発表されません。

研究のより詳しい内容をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報保護やこの研究の独創性確保に支障がない範囲で、資料を閲覧していただくことが可能です。希望される場合は、担当研究者にお申し出下さい。

*** 本研究の対象になられる方で、ご自身のデータの利用を除外してほしいと希望される方は、下記問い合わせ先までご連絡下さい。除外のお申し出により不利益を被ることは一切ありません。**

問い合わせ先：

藤田保健衛生大学 循環器内科

担当者：河合秀樹

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-2312

e-mail: hkawai@fujita-hu.ac.jp