

分担研究報告書

研究分担者 井手友美 九州大学医学部医学系研究科循環器内科 講師  
研究分担者 松島将士 九州大学医学部医学系研究科循環器内科 助教

心不全患者の心不全発症要因と増悪因子に関する研究

研究要旨

本研究班は、1974年に旧厚生省特定疾患調査研究班として、特発性心筋症の疫学・病因・診断・治療を明らかにすべく設立され、その後約40年間継続して本領域での進歩・発展に大きく貢献してきた。本研究は、心筋症の実態を把握し、日本循環器学会、日本心不全学会と連携し診断基準や診療ガイドラインの確立をめざし、研究成果を広く診療へ普及し、医療水準の向上を図ることを目的とした。研究班による全国規模での心筋症のレジストリー、特定疾患登録システムの確立を推進準備し、心筋症をターゲットとした登録観察研究であるサブグループ研究を開始し、登録をすすめた。また、研究成果の社会への還元として、ホームページ公開や市民公開講座を行った

A. 研究目的

肥大型心筋症の5～10%はその経過の中に、心室壁の菲薄化、心内腔の拡大、心収縮力の低下を特徴とする拡張相肥大型心筋症に移行する。拡張相肥大型心筋症は治療抵抗性心不全に陥り、心室性不整脈の合併が多く予後不良であることが報告されている。拡張相肥大型心筋症に対する有効な治療の確立が望まれており、我が国独自の新たなエビデンスを収集、分析、評価し、診療に応用することが必要である。現在まで、拡張相肥大型心筋症を対象とした観察研究はいずれも小規模であり、多数例を集積した登録観察研究はない。本研究の目的は、拡張相肥大型心筋症の実態を把握し、心筋症の診断、治療水準の向上を図ることを目的とする。

B. 研究方法

データ信頼性の確保のためにEDCシステムを構築し、全国13施設での症例登録を継続した。登録症例のデータを用いて拡張相肥大型心筋症の長期間の病態進展の実態および心不全入院に関連する因子を解析し、その成果を心筋症研究会、心不全学会等において報告した。また、National Databaseを用いた解析との対比のために、日本循環器学会診療実態調査JROADデータおよび厚労省特定疾患治療研究事業における拡張相肥大型心筋症患者の臨床調査個人票における拡張相肥大型心筋症患者のデータ収集にも着手した。

（倫理面への配慮）

本研究は九州大学病院倫理委員会にて承認を得て行った。

C. 研究結果

2015年度より「特発性心筋症に関する調査研究」班の全国13施設において拡張相肥大型心筋症の症例登録を開始し、2016年度は症例登録を継続した。データの信頼性を確保するために、研究実施計画書および標準業務手順書を作成し、データマネジメント、記録保存の手順を厳格化するために、2016年9月に北海道大病院臨床研究開発センターにおいてデータのweb入力システム(NorthNetシステム)を構築し、Electronic Data Capture (EDC) システムによる症例登録へ移行した。2017年3月までに45症例が登録された。また、National Databaseを用いた解析との対比によりわが国における拡張相肥大型心筋症の実態を解明するために、日本循環器学会診療実態調査 JROAD データおよび厚労省特定疾患治療研究事業における拡張相肥大型心筋症患者の臨床調査個人票データにおける拡張相肥大型心筋症患者のデータ収集にも着手した。また、「重症度、QOLのマーカーとなる因子の解明」のために2016年度は全国13施設において拡張相肥大型心筋症に関する登録研究を継続し、重症度、QOLの予測因子を解析するためのデータの集積し、2017年3月までに登録された45症例のデータを用いて、心不全入院歴に関連する因子の解析を行った。

D. 考察

全国規模での拡張相肥大型心筋症のレジストリーを構築し、本邦における拡張相肥大型心筋症のエビデンスを収集することによって、重症度・予後、診断基準に関する質の高いエビデンスの構築が期待される。また、拡張相肥大型心筋症の現状を把握し、QOL、予後および重症度の予測因子を解明することは、診療の標準化へと結びつくことが期待される。

E. 結論

国規模での拡張相肥大型心筋症のレジストリーを構築し、45症例の登録に至った。

F. 健康危険情報

なし

G. 学会発表

松島将士, 絹川真太郎, 北風政史, 福田恵一, 竹石恭知, 下川宏明, 斎藤能彦, 筒井裕之、わが国の拡張相肥大型心筋症を対象とした多施設登録観察研究, 口頭, , 第2回日本心筋症研究会, 2016/5/14,

I. 論文発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定も含む)

該当なし