

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）  
総括分担研究報告書

研究分担者 塩瀬 明（九州大学大学院医学研究院・教授）

特発性心筋症に関する調査研究

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

補助人工心臓植込み術後の患者の転帰(心臓移植到達・死亡・離脱)および関連合併症を含む治療成績を明らかにすることで、補助人工心臓装着後の治療予後に影響を与える因子について解析・検討するとともに、得られた臨床的知見を心臓移植待機患者および末期重心不全患者の利益につなげることを目的とする。

B. 研究方法

対象：日本移植学会の示す下記適応疾患患者。適応疾患は、①拡張型および拡張相肥大型心筋症、②虚血性心筋疾患、③その他日本循環器学会および日本小児循環器学会の心臓移植適応検討会で承認する心臓疾患。適格基準：

(1) 上記疾患により、1985年1月1日以降に当科で施行した及び本研究承認後の研究期間内で施行した補助人工心臓手術症例。

(2) 本研究計画について十分に理解し、本人または親権者による同意が可能な患者。

除外・中止基準：

(1) 本研究について十分な理解が得られない患者。

(2) 患者が中止を希望した場合。

方法：軸流ポンプ（HeartMateII）と遠心ポンプ（EV AHEART/DuraHeart）との後ろ向き比較研究

(1) 研究の許可を得た後、適格基準該当患者に別添説明文書に基づき説明を行った上で、本研究への参加について文書での同意を得る。また、取得不可能な該当患者に向けて、本研究についての情報をホームページ上で公開する。

(2) 同意が得られなかった患者を除き、被験者として登録する。

(3) 該当する患者の臨床情報を、診療記録より取得する。

(4) 収集した情報に関して、統計学的解析を行う。

主要評価項目：

転帰および生命予後(心臓移植到達、死亡を含む)

副次的評価項目：

補助人工心臓に関連するイベントの発生(脳神経合併症、デバイスに関する主要感染)

(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

軸流ポンプ群48例、遠心ポンプ群17例で移植到達患者はそれぞれ10例、10例、遠隔期死亡を4例、5例に認め、累積生存率は、それぞれ1年97.9%、94.1%、2年93.6%、87.4%、3年93.6%、87.4%と有意差を認めなかった( $p=0.26$ )。脳神経合併症回避率は、それぞれ1年93.8%、64.8%、2年91.6%、52.3%、3年79.8%、52.3%と有意に軸流ポンプ群の回避率が高かった( $p=0.005$ )。デバイスに関する主要感染の避率は、それぞれ1年87.9%、87.5%、2年68.7%、87.5%、3年68.7%、87.5%と有意差を認めなかった( $p=0.27$ )。

D. 考察

当施設における補助人工心臓植込み術の治療成績は満足のいくものであった。しかし関連合併症は術1年以降増加し、脳神経合併症は遠心ポンプ群で多かった。補助期間が長くなれば、遠隔期合併症の頻度は増加することは必然であり、DT治療に備え、その対策は急務であると思われる

E. 結論

植込型補助心臓心臓は重症心不全症例に対する有効な治療手段であるが、遠隔期合併症への対策が重要な課題である。

F. 健康危険情報

なし

G. 学会発表

1. 論文発表  
別紙4参照

2. 学会発表（発表誌面巻号・ページ・発行年等も記入）

1. Ushijima T, Hirayama K, Tanoue Y, Hashimoto T, Higo T, Tsutsui H, Shiose A : Plasma leakage-induced outflow graft obstruction in a Jarvik2000 patient ISHLT 2019, 2019

2. Ushijima T, Sonoda H, Tanoue Y, Hashimoto T, Higo T, Tsutsui H, Shiose A : Combination of veno-arteriovenous extracorporeal membrane oxygenation (V-AV ECMO) and Impella 5.0 for cardiogenic shock with severe lung edema ISMCS 2019
  3. 田ノ上禎久、平山和人、牛島智基、藤田智、木村聡、園田拓道、大石恭久、帯刀英樹、塩瀬明 : 植込型左心補助人工心臓保険適応の適正化に向けて
  4. 第119回日本外科学会総会、シンポジウム「重症心不全の外科治療-DT時代を迎えるにあたって」、2019
  5. Tatewaki H, Kaku N, Sadamatsu S, Ushijima T, Fujita S, Tanoue Y, Ohga S, Shiose A : Multidisciplinary and aggressive approach improve outcomes of pediatric extracorporeal membrane oxygenation 33rd EACTS, 2019
  6. Tanoue Y, Ushijima T, Hashimoto T, Matsuyama S, Fujita S, Kimura S, Sonoda H, Oishi Y, Tatewaki H, Higo T, Tsutsui H, Shiose A : Clinical outcome of HeartMate II 第23回日本心不全学会、2019
  7. Hashimoto T, Ohtani K, Higo T, Ide T, Ushijima T, Tanoue Y, Shiose A, Tsutsui H : Serial assessment of relationship between cardiac sympathetic reinnervation and exercise capacity after heart transplantation 第23回日本心不全学会、2019
  8. 田ノ上禎久、牛島智基、橋本亨、松山翔、藤田智、木村聡、園田拓道、大石恭久、帯刀英樹、八木田美穂、定松慎矢、肥後太基、筒井裕之、塩瀬明 : 拡大基準ドナーからの心臓移植の現状 第55回日本移植学会、臓器別パネルディスカッション5「拡大基準ドナーに関するコンセンサス心」、2019
  9. 塩瀬明 : 日本の心臓移植の現在と未来 第72回日本胸部外科学会総会、シンポジウム「心臓移植・肺移植の将来」、2019
  10. 田ノ上禎久、牛島智基、松山翔、藤田智、木村聡、園田拓道、大石恭久、帯刀英樹、塩瀬明 : 劇症型心筋炎をいかに救うか 第72回日本胸部外科学会総会、ワークショップ「重症心不全に対する集学的治療」、2019
  11. 帯刀英樹、田ノ上禎久、牛島智基、藤田智、木村聡、園田拓道、塩瀬明 : 小児ECMO 治療への取り組み第72回日本胸部外科学会総会、シンポジウム「小児期重症心不全に対する外科治療—これまでの成果とこれからの展望」、2019
  12. 牛島智基、田ノ上禎久、園田拓道、帯刀英樹、松山翔、藤田智、木村聡、大石恭久、橋本亨、大谷規彰、肥後太基、筒井裕之、塩瀬明 : 重度呼吸不全を合併した心原性ショックに対するVeno-ArterioVenous ECMO 第57回日本人工臓器学会大会、シンポジウム「循環器シンポジウム：急性循環不全の補助循環」、2019
  13. 塩瀬明 : 新規デバイスと既存デバイスの効果的なコラボレーション 第81回日本臨床外科学会総会、ビデオシンポジウム「新たな時代を迎えた重症心不全治療」、2019
- H. 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）
1. 特許取得  
該当なし
  2. 実用新案登録  
該当なし
  3. その他  
該当なし