

厚生労働科学研究費補助金
難治性疾患政策研究事業

特発性心筋症に関する調査研究

令和4年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 筒井 裕之
(国立大学法人 九州大学)

令和五(2023)年 5月

目 次

I. 総括研究報告		
特発性心筋症に関する調査研究	-----	1
九州大学大学院医学研究院	筒井 裕之	
	松島 将士・井手 友美・絹川真太郎・坂本一郎	
II. 分担研究報告		
1. 特発性心筋症に関する調査研究	-----	3
北海道大学大学院医学研究院	安斉 俊久	
2. 特発性心筋症に関する調査研究	-----	4
山形大学医学部	渡辺 昌文	
3. 特発性心筋症に関する調査研究	-----	6
福島県立医科大学医学部	竹石 恭知	
4. 特発性心筋症に関する調査研究	-----	7
東京大学医学部附属病院	小室 一成	
5. 特発性心筋症に関する調査研究	-----	9
慶應義塾大学医学部	福田 恵一	
6. 特発性心筋症に関する調査研究	-----	12
東京慈恵会医科大学医学部	吉村 道博	
7. 特発性心筋症に関する調査研究	-----	13
名古屋大学大学院医学系研究科	室原 豊明	
8. 特発性心筋症に関する調査研究	-----	15
金沢大学医薬保健研究域保健学系	藤野 陽	
9. 特発性心筋症に関する調査研究	-----	16
大阪大学大学院医学系研究科	坂田 泰史	
10. 特発性心筋症に関する調査研究	-----	18
国立循環器病研究センター	泉 知里	
11. 特発性心筋症に関する調査研究	-----	19
国立循環器病研究センター	北風 政史	
12. 特発性心筋症に関する調査研究	-----	21
奈良県立医科大学医学部	斎藤 能彦	
13. 特発性心筋症に関する調査研究	-----	23
高知大学教育研究部医療学系	北岡 裕章	
14. 特発性心筋症に関する調査研究	-----	24
国立循環器病研究センター	神谷 千津子	
15. 特発性心筋症に関する調査	-----	26

鹿児島医療センター	吉永 正夫	
16. 特発性心筋症に関する調査 東京大学保健・健康推進本部	八尾 厚史	28
17. 特発性心筋症に関する調査研究 東北大学大学院医学系研究科	安田 聡	30
18. 特発性心筋症に関する調査研究 東京大学大学院医学研究科	小野 稔	32
III. 研究成果の刊行に関する一覧表		37

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
総括研究報告書

研究代表者 筒井裕之（九州大学大学院医学研究院・教授）
研究分担者 松島将士（九州大学大学院医学研究院・助教）
研究分担者 井手友美（九州大学大学院医学研究院・准教授）
研究分担者 絹川真太郎（九州大学大学院医学研究院・准教授）
研究分担者 坂本一郎（九州大学病院・学術研究員）

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。急性・慢性心不全診療ガイドラインフォーカスアップデート版を作成した。また、全国規模での心筋症データベースの構築および解析を準備した。さらに、小児心筋症のデータベースおよび周産期心筋症のデータベース構築・整備を進めた。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

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46年間継続してわが国における本領域での研究の進歩・発展に大きく貢献してきた。本研究では、わが国における小児から成人における心筋症の実態を把握し、日本循環器学会、日本心不全学会およびAMED研究班と連携して診断基準や診療ガイドラインを改訂・確立し、研究成果を広く診療へ普及させ心筋症の医療水準と患者のQOLの向上に貢献することを目的とする。

具体的には、令和2年度より厚労省臨床調査個人票や大規模入院患者データベースを用いて心筋症および鑑別が必要な類縁疾患を含む患者の実態・予後を解明し、心筋症診療の向上に資するエビデンスを構築する。また、令和2年度より日本成人先天性心疾患（Adult Congenital Heart Disease: ACHD）学会、AMED心筋症研究班と連携し、小児および小児から成人に移行した心筋症患者のデータベース構築し、令和3-4年度には小児期心筋症の抽出基準/診断基準を確立するとともに小児・成人の心筋症患者を一体的に研究・診療できる体制および小児成人期移行医療（トランジション）の礎を築く。さらに、周産期心筋症の早期診断検査確立研究を推進し、良質かつ適切な医療の確保を目指す診療体制の構築に必要なエビデンスを確立する。令和2年度以降はAMED難治性疾患実用化研究事業「拡張相肥大型心筋症を対象とした多施設登録研究」、「ナチュラルキラーT細胞活性化による慢性炎症制御に基づく新たな心筋症治療の実用化」および「ゲノム分子病理解析による難治性心筋症における精密医療の実現」などの関連研究班と連携し、新たな心筋症の診断・治療に関するエビデンスを創出する。これらの研究成果をふまえ、令和4年以降に心筋症・心不全ガイドラインの改訂を目指す。さらに海外ガイドラインとの協調をはかる。

B. 研究方法

我が国の心筋症の実態を明らかにするために、大規模心筋症データベースの構築を行うとともに、小児心筋症、周産期心筋症、ACHDにおける心筋症治療実態に関する研究を進めた。さらに、AMED研究班と連携し心筋症研究を推進した。

（倫理面への配慮）

本研究は九州大学病院および分担施設の倫理委員会にて承認を得て行った。

C. 研究結果

2022年に研究代表者の筒井は心筋症診療ガイドラインの改訂・作成に資するエビデンスの創出のために、心不全治療薬に関する研究成果を報告した（*Nat Med.* 2022 28(12):2512-2520）。心筋症における重大な合併症である不整脈に関するガイドライン（*J Arrhythm.* 38(6):833-973. 2022）および心臓リハビリテーションに関するガイドライン（*Circ J.* 87(1):155-235. 2022）の作成に参画し心筋症に関わるガイドラインの作成に貢献した。また、研究班として今まで行ってきた研究を継続するとともに心筋症に関する新たなエビデンスを創出する研究として「大規模心筋症患者データベースの構築および解析」を中心に、全体研究、個別研究を推進した。具体的には、厚生労働省特定疾患臨床調査個人票における心筋症患者データベースを用いて、拡張型心筋症、肥大型心筋症、拘束型心筋症のデータを解析し、心筋症に対する治療効果を明らかにし論文化した（*ESC Heart Fail.* 9:1175-1185. 2022, *Circ J.* 87(4):500-507. 2023）。また、心筋症による心不全入院患者のレジストリであるJROADHF（The Japanese Registry Of Acute Decompensated Heart Failure）研究のデータ収集および解析し、その成果を報告した（*JACC Asia.* 3(1):93-104. 2023）。

D. 考察

全国規模のデータベースを構築し、心筋症患者のデ

ータ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、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

心筋症を含む心不全のガイドラインである急性・慢性心不全診療ガイドラインのフォーカスアップデータ版の英語版を発刊し、その普及に努めた。また、心筋症治療のエビデンスを創出し、今後のガイドライン改定に資する成果を報告した。さらに、大規模心筋症データベースの構築・解析を進め、我が国における心筋症の実態を明らかにした。

F. 健康危険情報

なし

G. 学会発表

1. 論文発表

1. Enzan N, Matsushima S, Ide T, Tohyama T, Funakoshi K, Higo T, Tsutsui H. The use of ARB is associated with greater recovery of cardiac function than ACE inhibitor in dilated cardiomyopathy. *ES C Heart Fail.* 9(2):1175-1185, 2022
2. Ono K, Iwasaki YK, Akao M, Ikeda T, Ishii K, Iwamoto Y, Kusano K, Kobayashi Y, Koretsune Y, Sasano T, Sumitomo N, Takahashi N, Niwano S, Hagiwara N, Hisatome I, Furukawa T, Honjo H, Maruyama T, Murakawa Y, Yasaka M, Watanabe E, Aiba T, Amino M, Itoh H, Ogawa H, Okumura Y, Aoki-Kamiya C, Kishihara J, Kodani E, Komatsu T, Sakamoto Y, Satomi K, Shiga T, Shinohara T, Suzuki A, Suzuki S, Sekiguchi Y, Nagase S, Hayami N, Harada M, Fujino T, Makiyama T, Maruyama M, Miake J, Muraji S, Murata H, Morita N, Yokoshiki H, Yoshioka K, Yodogawa K, Inoue H, Okumura K, Kimura T, Tsutsui H, Shimizu W; Japanese Circulation Society and; Japanese Heart Rhythm Society Joint Working Group. JCS/JACR 2021 Guideline on Rehabilitation in Patients With Cardiovascular Disease. *J Arrhythm.* 38(6):833-973. 2022
3. Makita S, Yasu T, Akashi YJ, Adachi H, Izawa H, Ishihara S, Iso Y, Ohuchi H, Omiya K, Ohya Y, Okita K, Kimura Y, Koike A, Kohzaki M, Kobayashi S, Sata M, Shimada K, Shimokawa T, Shiraishi H, Sumitomo N, Takahashi T, Takura T, Tsutsui H, Nagayama M, Hasegawa E, Fukumoto Y, Furukawa Y, Miura SI, Yasuda S, Yamada S, Yamada Y, Yumino D, Yoshida T, Adachi T, Ikegame T, Izawa KP, Ishida T, Ozasa N, Osada N, Obata H, Kakutani N, Kasahara Y, Kato M, Kamiya K, Kinugawa S, Kono Y, Kobayashi Y, Koyama T, Sase K, Sato S, Shibata T, Suzuki N, Tamaki D, Yamaoka-Tojo M, Nakanishi M, Nakane E, Nishizaki M, Higo T, Fujimi K, Honda T, Matsumoto Y, Matsumoto N, Miyawaki I, Murata M, Yagi S, Yanase M, Yamada M, Yokoyama M, Watanabe N, Ito H, Kimura T, Kyo S, Goto Y, Nohara R, Hirata KI; Japanese Circulation Society/the Japanese As

sociation of Cardiac Rehabilitation Joint Working Group. JCS/JACR 2021 Guideline on Rehabilitation in Patients With Cardiovascular Disease. *Circ J.* 87(1):155-235. 2022

4. Anker SD, Butler J, Usman MS, Filippatos G, Ferreira JP, Bocchi E, Böhm M, Rocca HPB, Choi DJ, Chopra V, Chuquiere E, Giannetti N, Gomez-Mesa JE, Janssens S, Januzzi JL, González-Juanatey JR, Merkely B, Nicholls SJ, Perrone SV, Piña IL, Ponikowski P, Senni M, Sim D, Spinar J, Squire I, Taddei S, Tsutsui H, Verma S, Vinereanu D, Zhang J, Iwata T, Schnee JM, Brueckmann M, Pocock SJ, Zannad F. Efficacy of empagliflozin in heart failure with preserved versus mid-range ejection fraction: a pre-specified analysis of EMPEROR-Preserved. *Nat Med.* 28(12):2512-2520. 2022
5. Tsutsui Y, Matsushima S, Enzan N, Noda E, Shinohara K, Hashimoto T, Ide T, Kinugawa S, Tsutsui H. Nationwide Temporal Trends in Clinical Characteristics and Treatment of Dilated Cardiomyopathy From 2003 to 2013 in Japan - A Report From Clinical Personal Records. *Circ J.* 87(4):500-507. 2023
6. Enzan N, Matsushima S, Kaku H, Tohyama T, Nagata T, Ide T, Tsutsui H. Beneficial Effects of Dipeptidyl Peptidase-4 Inhibitors on Heart Failure With Preserved Ejection Fraction and Diabetes. *JACC Asia.* 3(1):93-104. 2023

2. 学会発表（発表誌面巻号・ページ・発行年等も記入）

1. 松島将士, 筒井好知, 円山信之, 井手友美, 絹川真太郎, 筒井裕之, 拡張型心筋症の特徴と治療の経年的変化
—臨床個人調査票データベース解析— 心筋症研究班成果報告会 第26回日本心不全学会学術集会（2022年10月23日）

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

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
神谷千津子	心疾患患者の妊娠・出産の適応・管理	福井次矢、高木誠、小室一成	今日の治療指針	医学書院	東京	2023	432-433

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Enzan N, Matsushima S, Ide T, Toyama T, Funakoshi K, Higo T, Tsutsui H	The use of ARB is associated with greater recovery of cardiac function than ACE inhibitor in dilated cardiomyopathy	ESC Heart Failure	9	1175-1185	2022

<p>Makita S, Yasu T, Akashi YJ, Adachi H, Izawa H, Ishihara S, Iso Y, Ohuchi H, Omiya K, Ohya Y, Okita K, Kimura Y, Koike A, Kohzuki M, Koba S, Sata M, Shimada K, Shimokawa T, Shiraishi H, Sumitomo N, Takahashi T, Takura T, Tsutsui H, Nagayama M, Hasegawa E, Fukumoto Y, Furukawa Y, Miura SI, Yasuda S, Yamada S, Yamada Y, Yumino D, Yoshida T, Adachi T, Ikegame T, Izawa KP, Ishida T, Ozasa N, Osada N, Obata H, Kakutani N, Kasahara Y, Kato M, Kamiya K, Kinugawa S, Kono Y, Kobayashi Y, Koyama T, Sase K, Sato S, Shibata T, Suzuki N, Tamaki D, Yamaoka-Tojo M, Nakanishi M, Nakane E, Nishizaki M, Higo T, Fujimi K, Honda T, Matsumoto Y, Matsumoto N, Miyawaki I, Murata M, Yagi S, Yanase M, Yamada M, Yokoyama M, Watanabe N, Ito H, Kimura T, Kyo S, Goto Y, Nohara R, Hirata KI; Japanese Circulation Society/the Japanese Association of Cardiac Rehabilitation Joint Working Group.</p>	<p>JCS/JACR 2021 Guidelines on Rehabilitation in Patients With Cardiovascular Disease.</p>	<p>Circ J</p>	<p>86</p>	<p>1790-1924</p>	<p>2022</p>
--	--	---------------	-----------	------------------	-------------

<p>no K, Iwasaki Y, Akao M, Ikeda T, Ishii K, Inden Y, Kusano K, Kobayashi Y, Koretsune Y, Sasano T, Sumitomo N, Takahashi N, Niwano S, Hagiwara N, Hisatome I, Furukawa T, Honjo H, Maruyama T, Murakawa Y, Yasaka M, Watanabe E, Aiba T, Amino M, Itoh H, Ogawa H, Okumura Y, Aoki-Kamiya C, Kishihara J, Kodani E, Komatsu T, Sakamoto Y, Satomi K, Shiga T, Shinohara T, Suzuki A, Suzuki S, Sekiguchi Y, Nagase S, Hayami N, Harada M, Fujino T, Makiyama T, Maruyama M, Miake J, Muraji S, Murata H, Morita N, Yokoshiki H, Yoshioka K, Yodogawa K, Inoue H, Okumura K, Kimura T, Tsutsui H, Shimizu W; Japanese Circulation Society and; Japanese Heart Rhythm Society Joint Working Group</p>	<p>JCS/JACR 2021 Guidelines on Rehabilitation in Patients With Cardiovascular Disease.</p>	<p>J Arrhythm</p>	<p>38</p>	<p>833</p>	<p>2022</p>
---	--	-------------------	-----------	------------	-------------

Anker SD, Butler J, Usman MS, Filippatos G, Ferreira JP, Bocchi E, Böhm M, Rocca HPB, Choi DJ, Chopra V, Chuquiure E, Giannetti N, Gomez-Mesa JE, Janssens S, Januzzi JL, González-Juanatey JR, Merkely B, Nicholls SJ, Perrone SV, Piña IL, Ponikowski P, Senni M, Sim D, Spinar J, Squire I, Taddei S, Tsutsui H, Verma S, Vinereanu D, Zhang J, Iwata T, Schnee JM, Brueckmann M, Pocock SJ, Zannad F.	Efficacy of empagliflozin in heart failure with preserved versus mid-range ejection fraction: a pre-specified analysis of EMPEROR-Preserved.	Nat Med	28	2512-2520	2022
Tsutsui Y, Matsushima S, Enzan N, Noda E, Shinohara K, Hashimoto T, Ide T, Kinugawa S, Tsutsui H.	Nationwide Temporal Trends in Clinical Characteristics and Treatment of Dilated Cardiomyopathy From 2003 to 2013 in Japan - A Report From Clinical Personal Records.	Circ J	87	500-507	2023
Enzan N, Matsushima S, Kaku H, Tachibana T, Nagata T, Ide T, Tsutsui H	Beneficial Effects of Dipeptidyl Peptidase-4 Inhibitors on Heart Failure With Preserved Ejection Fraction and Diabetes	JACC Asia	3	93-104	2023
Ohara H, Yoshii A, Sugawara Y, Ichijo Y, Hotsuki Y, Watanabe K, Sato Y, Misaka T, Kaneshiro T, Oikawa M, Kobayashi A, Takeishi Y	Renal Venous Stasis Index Reflects Renal Congestion and Predicts Adverse Outcomes in Patients with Heart Failure	Front Cardiovasc Med	9	772466	2022

Sugawara Y, Yoshiihisa A, Takeishi R, Ohara H, Anzai F, Hotsuki Y, Watanabe K, Sato Y, Abe S, Misaka T, Sato T, Oikawa M, Kobayashi A, Nakazato K, Takeishi Y	Prognostic Effects of Changes in Right Ventricular Fractional Area Change in Patients With Heart Failure	Circulation Journal	86 (12)	1982-9	2022
Kakuda N, Amiya E, Hatano M, Tsuji M, Bujo C, Ishida J, Yagi H, Saito A, Narita K, Isotani Y, Fujita K, Ando M, Shimada S, Kin	Residual Pulmonary Vascular Resistance Increase Under Left Ventricular Assist Device Support Predicts Long-Term Cardiac Function After Heart Transplantation.	Front Cardiovasc Med	1;9	904350.	2022
Narita K, Amiya E, Hatano M, Ishida J, Minatsuki S, Tsuji M, Bujo C, Kakuda N, Isotani Y, Ono M, Komuro I	Determining the factors for interhospital transfer in advanced heart failure cases.	Int J Cardiol Heart Vasc	14;40	101035	2022
Shibata N, Hiraiwa H, Kazama S, Kimura Y, Araki T, Mizutani T, Oishi H, Kuwayama T, Kondo T, Morimoto R, Okumura T, Murohara T.	Clinical Effect of Pulmonary Artery Diameter/Ascending Aorta Diameter Ratio on Left Ventricular Reverse Remodeling in Patients With Dilated Cardiomyopathy.	Circ J.	86(7)	1102-1112	2022
Hiraiwa H, Okumura T, Sawamura A, Araki T, Mizutani T, Kazama S, Kimura Y, Shibata N, Oishi H, Kuwayama T, Kondo T, Furusawa K, Morimoto R, Murohara T.	Splenic size as an indicator of hemodynamics and prognosis in patients with heart failure.	Heart Vessels.	37(8)	1344-1355	2022
Ito R, Hiraiwa H, Araki T, Mizutani T, Kazama S, Kimura Y, Oishi H, Kuwayama T, Kondo T, Morimoto R, Okumura T, Murohara T.	Prognostic value of malnutrition evaluated using the Global Leadership Initiative on Malnutrition criteria and its association with psoas muscle volume in non-ischemic dilated cardiomyopathy.	Heart Vessels.	37(12)	2002-2012	2022

大谷朋仁、坂田泰史	画像による心機能解析からみた心不全のリスク評価	SGLT2阻害薬がもたらす心不全治療ストラテジーの変革	1(1)	41-45	2023
Kitai T, Xanthopoulos A, Nakagawa S, Ishii N, Amano M, Triposkiadis F, Izumi C.	Contemporary Diagnosis and Management of Hypertrophic Cardiomyopathy: The Role of Echocardiography and Multimodality	Journal of Cardiovascular Development and Disease	9	169	2022
北風政史	疾病発症リスクを予測するAI	内科 (Internal medicine)	130(2)	296-303	2022
北岡裕章	【心筋症診療のフロントライン-概念から最新の治療まで】心筋症の概念	循環器ジャーナル	70	6-12	2021
尾上健児	心筋炎・心膜炎の診断と病理	週刊 医学のあゆみ	282(11)	971-976	2022
神谷千津子	周産期心筋症に遺伝性変異は関与するのか	週刊医学のあゆみ	283(14)	1217-1222	2022
神谷千津子	心筋症とプレコンセプションケア	心臓	54(12)	1318-1321	2022
神谷千津子	周産期心筋症とその管理	分娩と麻酔	104	69-75	2022
Hirose S, Murayama T, Tetsuo N, Hoshi ai M, Kise H, Yoshinaga M, Aoki H, Fukuyama M, Wuriyanghai Y, Wada Y, Kato K, Makiyama T, Kimura T, Sakurai T, Horie M, Kurebayashi N, Ohno S.	Loss-of-function mutations in cardiac ryanodine receptor channel cause various types of arrhythmias including long QT syndrome	Europace	24(3)	497-510	2022
Fukuyama M, Horie M, Aoki H, Ozawa J, Kato K, Sawayama Y, Tanaka-Mizuno S, Makiyama T, Yoshinaga M, Nakagawa Y, Ohno S.	School-based routine screenings of electrocardiograms for the diagnosis of long QT syndrome	Europace	24(9)	1496-1503	2022

Ozawa J, Ohno S, Melgari D, Wang Q, Fukuyama M, Toyoda F, Makiyama T, Yoshinaga M, Suzuki H, Saitoh A, Ai T, Horie M.	Increased CaV1.2 late current by a CACNA1C p.R412M variant causes an atypical Timothy syndrome without syndactyly.	Sci Rep	12(1)	18984	2022
Mori H, Sumitomo N, Tsutsui K, Fukunaga H, Hayashi H, Nakajima H, Muraji S, Nabeshima T, Kawano D, Ikeda Y, Asano S, Nitta J, Watanabe S, Hokusaki T, Sato S, Chisaka T, Higaki T, Nakajima T, Tamura S, Kaneko Y, Ikeda K, Okada A, Kobayashi H, Motoki H, Minamiguchi H, Imamura T, Shizuta S, Kawamura M, Munetsugu Y, Suzuki T, Murakami T, Horigome H, Wada T, Takamuro M, Ozawa J, Suzuki H, Izumi D, Otsuki S, Chinushi M, Kato K, Miura M, Maeda J, Fukunaga M, Kondo H, Takahashi N, Tobiume T, Morishima I, Kuraishi K, Nakamura K, Hayashi H, Suzuki H, Yoshida Y, Fukamizu S, Hojo R, Nuruiki N, Yoshinaga M, Hayashi K, Fukaya H, Kishihara J, Kobayashi T, Kato R.	Efficacy of Subcutaneous implantable cardioverter-defibrillators in <18 year-old CHILDREN: SAVE-CHILDREN registry.	Int J Cardiol	371	204-210	2022
Yoshinaga M, Takahashi H, Ito Y, Aoki M, Miyazaki A, Kubo T, Shinomiya M, Horigome H, Tokuda M, Lin L, Ogata H, Nagashima M.	Developmental trajectories at a high risk for childhood overweight/obesity.	Pediatr Int	65(1)	e15425	2023

相馬桂 八尾厚史	成人先天性心疾患診療 の実情、診療体制	循環器ジャー ナル	第69巻第3 号	346—352	2021年
Hayashi H, Yasu da S, Nakano M, Sakata Y, Nochio ka K, Shiroto T, Hasebe Y, Noda T, Miyata S, Shi mokawa H.	Utilization and Efficacy of Cardiac Resynchroni zation Therapy in Patie nts with Chronic Heart Failure - A Report From the CHART-2 Study.	Circulation Report	4	264-273	2022

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人九州大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 石橋 達朗

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 特発性心筋症に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究院・教授
(氏名・フリガナ) 筒井 裕之・ツツイ ヒロユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	九州大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人九州大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 石橋 達朗

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 特発性心筋症に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学病院・講師

(氏名・フリガナ) 井手 友美・イデ トモミ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	九州大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人九州大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 石橋 達朗

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 特発性心筋症に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究院・准教授
 (氏名・フリガナ) 絹川 真太郎・キヌガワ シンタロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	九州大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人九州大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 石橋 達朗

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 特発性心筋症に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学病院・学術研究員

(氏名・フリガナ) 坂本 一郎・サカモト イチロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	九州大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人九州大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 石橋 達朗

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 特発性心筋症に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究院・助教
 (氏名・フリガナ) 松島 将士・マツシマ ショウジ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	九州大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

機関名 北海道大学
 所属研究機関長 職名 総長
 氏名 寶金 清博

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 特発性心筋症に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究院・教授
(氏名・フリガナ) 安斉 俊久・アンザイ トシヒサ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 山形大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 玉手 英利

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 特発性心筋症に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部 教授

(氏名・フリガナ) 渡辺 昌文・ワタナベ マサフミ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和5年4月11日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 公立大学法人福島県立医科大学

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 竹之下 誠一

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 特発性心筋症に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 福島県立医科大学附属病院・病院長

(氏名・フリガナ) 竹石 恭知・タケイシ ヤスチカ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和5年3月30日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 特発性心筋症に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・教授
(氏名・フリガナ) 小室 一成・コムロ イッセイ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 慶應義塾大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 伊藤 公平

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 特発性心筋症に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 福田 恵一・フクダ ケイイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	慶應義塾大学医学部	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 東京慈恵会医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 松藤 千弥

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 特発性心筋症に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 吉村道博・ヨシムラミチヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京慈恵会医科大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和5年5月1日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人東海国立大学機構

所属研究機関長 職 名 名古屋大学大学院医学系研究科長

氏 名 木村 宏

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 特発性心筋症に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 名古屋大学大学院医学系研究科・教授

(氏名・フリガナ) 室原 豊明・ムロハラ トヨアキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	名古屋大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和5年4月3日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人金沢大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 和田 隆志

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 特発性心筋症に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医薬保健研究域保健学系・教授

(氏名・フリガナ) 藤野 陽・フジノ ノボル

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	金沢大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和5年2月9日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人大阪大学

所属研究機関長 職名 大学院医学系研究科長

氏名 熊ノ郷 淳

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 特発性心筋症に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科・教授

(氏名・フリガナ) 坂田 泰史・サカタ ヤスシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	大阪大学医学部附属病院	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 5年 4月 28日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立研究開発法人
国立循環器病研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 大津 欣也

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 特発性心筋症に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 心臓血管内科部門・部長

(氏名・フリガナ) 泉 知里・イズミ チサト

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立循環器病研究センター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和5年3月31日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立研究開発法人
国立循環器病研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 大津 欣也

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 特発性心筋症に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 臨床研究開発部・客員研究員
(氏名・フリガナ) 北風 政史 (キタカゼ マサフミ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立研究開発法人 国立循環器病研究センター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和5年2月1日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 公立大学法人奈良県立医科大学

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 細井 裕司

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 特発性心筋症に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・研究員

(氏名・フリガナ) 齋藤 能彦・サイトウ ヨシヒコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	奈良県立医科大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

機関名 高知大学
 所属研究機関長 職名 学長
 氏名 櫻井 克年

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 特発性心筋症に関する調査研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 教育研究部医療学系臨床医学部門・教授
 (氏名・フリガナ) 北岡 裕章・キタオカ ヒロアキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和5年5月2日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立研究開発法人
国立循環器病研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 大津 欣也

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 特発性心筋症に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 産婦人科部門・医長

(氏名・フリガナ) 神谷 千津子・カミヤ チツコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立循環器病研究センター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 5 年 3 月 31 日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立病院機構鹿児島医療センター

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 田中 康博

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業

2. 研究課題名 特発性心筋症に関する調査研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 小児科・医師

(氏名・フリガナ) 吉永正夫・ヨシナガマサオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立病院機構鹿児島医療センター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 藤井 輝夫

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 特発性心筋症に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 保健・健康推進本部 講師
(氏名・フリガナ) 八尾 厚史 ヤオ アツシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和5年3月28日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人東北大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 大野 英男

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 特発性心筋症に関する調査研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科・教授
(氏名・フリガナ) 安田 聡・ヤスダ サトシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容: 研究実施の際の留意点を示した。)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和5年3月30日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
2. 研究課題名 特発性心筋症に関する調査研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科・教授
(氏名・フリガナ) 小野 稔 (オノ ミノル)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）

分担研究報告書

研究分担者 安斉俊久（北海道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

特発性心筋症患者の臨床的特徴に関して、血行動態検査、バイオマーカー、各種画像検査などを通じて明らかにすることであり、本研究では心不全患者における核磁気共鳴肝臓エラストグラフィ（MR E）により測定された肝硬度（LS-MRE）と臨床転帰の関連を検討することを目的とした。

B. 研究方法

2018年4月から2021年5月の間に北海道大学病院に慢性心不全で入院した患者のうち、器質的肝疾患を有する患者やMRE撮像が不適である患者を除外した、連続207例の心不全患者を前向きに検討した。主要評価項目は、全死亡と心不全による入院の複合有害事象とした。観察期間は中央値720日であった。

（倫理面への配慮）

当大学における倫理審査にて承認を得た。

C. 研究結果

LS-MRE値の中央値で高値群と低値群の二群に分け、検討を行った。Kaplan-Meier解析では、LS-MRE高値群はLS-MRE低値群よりも有意に複合有害事象の発生が高かった。Cox比例ハザードモデルによる多変量解析では、心不全の予後規定因子で調整後も、LS-MRE値（1.0 kPa増加あたり）およびLS-MRE高値は、複合有害事象と有意かつ独立して関連していた。多変量線形回帰分析では、LS-MRE値は右心房圧、ヒアルロン酸、ガンマGTP、FIB-4指数と独立して相関していた。LS-MRE値と最も強い相関を示した指標は右心房圧であった。

D. 考察

本研究は、器質的肝疾患のない心不全患者におけるMREによって測定された肝硬度の予後的意義を評価した世界で初めての報告である。LS-MREは全死亡や心不全増悪による入院リスクの増大と独立して関連しており、右心房圧、ヒアルロン酸、FIB-4指数、ガンマGTP、およびタイプIVコラーゲン7s

と独立して相関しており、肝臓うっ血に加え、慢性的な肝うっ血による肝線維化とも独立した相関を認めた。検者間格差の少ないLS-MREの評価は心不全患者の高精度リスク層別に有用であることが示唆された。

E. 結論

心不全患者におけるLS-MREの上昇は臨床転帰の悪化と独立して関連しており、LS-MREの評価は心不全患者のリスク層別化に有用であることが示唆された。

F. 健康危険情報

なし

G. 学会発表

1. 論文発表

1. Tada A, Nagai T, Kato Y, Omote K, Oyama-Manabe N, Tsuneta S, Kudo Y, Nishida M, Nakai M, Takahashi Y, Saiin K, Naito S, Kobayashi Y, Takenaka S, Mizuguchi Y, Kamiya K, Konishi T, Sato T, Kudo K, Anzai T. Liver stiffness assessed by magnetic resonance elastography predicts clinical outcomes in patients with heart failure and with out chronic liver disease. *Eur Radiol* 2023; 33: 2062-2074.

2. 学会発表（発表誌面巻号・ページ・発行年等も記入）

該当なし

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

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）

分担研究報告書

研究分担者 渡辺昌文（山形大学医学部・教授）

特発性心筋症に関する調査研究

研究要旨

心筋症の診断、形態評価、機能評価に心臓MRI (CMR)は必須の検査となっており、特にガドリニウム遅延造影 (LGE) は、心筋局所の線維化を反映し、心筋症の予後・リスク評価に有用である。一方で様々な問題点もあり、現在の方法では、その評価に限界もある。そこで我々は、2019/10月-2020/12月の間、連続99例(平均年齢 62歳, 男性 50例)の心不全入院患者にCMRを施行し、T1 mappingを行い検討した。

Native T1値及びECV値は、年齢と弱い相関があり、native T1値は、女性で男性より高値であった。Native T1値及びECV値は、BNP及びNYHA重症度が増すほど上昇し、LGE陽性群でより高値であった。

Kaplan-Meier法における心臓死及び心不全再入院等のMACE発生率は、native T1値では十分に予測できず、ECV値で予測可能な傾向が見られた。同様にnative T1値を心尖部を除くAHA17セグメント毎に視覚的に半定量的にスコアリングすると、native T1値の3分位における最も高い群で有意にMACE発生率が高かった。

T1 mappingにより得られる値の定量評価は、CMRの新しい心筋傷害指標として、期待される。

A. 研究目的

心筋症の診断、形態評価、機能評価に心臓MRIは必須の検査となっている。特にガドリニウム遅延造影 (LGE) は、心筋局所の線維化を反映し、心筋症の予後・リスク評価に有用である。しかし1) 高度腎障害例やアレルギー症例では施行困難である。2) 相対信号評価のため、びまん性心筋線維化を過小評価する。3) 定量性に欠け、4) 早期病変の検出は困難など、いくつかの問題点がある。心臓MRI (CMR) のT1強調画像では、native T1 (心筋ダメージ) とECV (心筋細胞外容積) の評価が可能である。そこで心筋症ごとにT1 mappingを用いて、心筋傷害を定量的に評価し、LGEとの比較、予後との関係を調査する。

B. 研究方法

山形大学循環器病センターに入院した心筋症・心不全患者を対象に、CMRを施行し、T1 mappingを評価する。心不全コホート研究参加の同意を得られた患者に特殊採血、予後調査を行う。

(倫理面への配慮)

心臓MRI検査、血液生化学検査などは、一般診療範囲で行ない、患者負担の増加はない。保存検体は研究費によるバイオマーカー測定に用いる。使用済み検体は、施設の取り決めに従い、廃棄物の物理的封じ込めを徹底している。心筋症・心不全患者の研究プロトコールは山形大学医学部倫理委員会で承認を受けている。

C. 研究結果

2019/10月-2020/12月の間に99例 (DCM 28、HCM 18、心アミロイドーシス 4、ICM 3、その他 46) の登録を行った。平均年齢62歳、男性50例。これまでの報告された方法と異なり、T1 mappingを1断面ではなく、心尖部を除くAHAの17セグメントモデルによりnative T1値及びECV値を定量評価した。2022年度は、データの解析を追加して、次の2点の結果をえた。

① ECV値の解析

ECV値は、native T1値と同様に年齢と弱い相関を示したが、男女間で差を認めなかった。BNP及びNYHA重症度が増すほど、ECV値が上昇したのは、native

T1値と同様であった。LGE陽性群でよりECV値が高かったのもnative T1値と同様であった。

② 予後の解析

Kaplan-Meier法における心臓死及び心不全再入院等のMACE発生率は、native T1値では十分に予測できず、ECV値で予測可能な傾向が見られた。

同様にnative T1値を心尖部を除くAHA17セグメント毎に視覚的に半定量的にスコアリングすると、native T1値の3分位における最も高い群で有意にMACE発生率が高かった。

D. 考察

T1 mappingで得られる値(native T1値+ECV値)は心不全の重症度と相関し、LGE陽性例で高値であった。左室駆出率とは相関せず、心筋傷害をLGEより詳細に反映している可能性が考えられた。今後、症例数を増やし、各心筋症ごとの検討を行う。

E. 結論

T1 mappingにより得られる値の定量評価は、CMRの新しい心筋傷害指標として、期待される。

F. 健康危険情報

なし

G. 学会発表

本研究内容は未発表で、まとめ次第、発表を予定している。他に、心筋症に関する発表としては次の通りである。

1. 論文発表

① 最新心不全治療により早期逆リモデリングが得られた成人発症型ネマリンミオパチーの1例：後藤 準, 大瀧 陽一郎, 高畑 葵, 田村 晴俊, 和根崎 真大, 沓澤 大輔, 加藤 重彦, 西山 悟史, 高橋 大, 有本 貴範, 渡邊 哲, 渡辺 昌文 心臓(0586-4488)54巻8号 Page 920-926 (2022.08)

② Tsuchiya H, Watanabe T, Tamura H, Wanezaki M, Nagai T, Takahata A, et al. Left Atrial Filling Time Index (LAFTI) Evaluated by 2D Speckle Tracking Echocardiography Predicts Poor Cardiac Prognosis in Patients with Heart Failure. Int Heart J. 2022;63(4):734-41

2. 学会発表（発表誌面巻号・ページ・発行年等も
記入）

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

分担研究報告書

研究分担者 竹石恭知（福島県立医科大学医学部・主任教授）

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

心不全患者において臓器うっ血は重要な病態であり、腎内静脈血流 (intrarenal venous flow: IRVF) 分類が予後と関連する。近年、IRVF を定量化した renal venous stasis index (RVSİ) が提唱され、肺高血圧患者において、RVSİ の上昇は右心負荷を反映し予後不良と報告された。一方、心不全患者における RVSİ の臨床的意義は検討されていない。

B. 研究方法

心不全患者連続 388 名に腎血管エコー検査を施行して RVSİ [= (cardiac cycle time - venous flow time) / cardiac cycle time] を測定し、Control 群 (RVSİ = 0, N = 260)、Low RVSİ 群 (0 < RVSİ ≤ 0.21, N = 63) と High RVSİ 群 (0.21 < RVSİ, N = 65) の 3 群に分類した。各群における心機能および右心カテテル検査所見、心臓死や心不全増悪といった心イベント発生率との関連について検討した。

(倫理面への配慮)

書面によるインフォームド・コンセントを取得した。

C. 研究結果

RVSİ の上昇は右房圧 (P < 0.001)、右室右房間圧較差 (P = 0.003)、下大静脈径の上増大 (P < 0.001) や三尖弁輪収縮期移動距離の低下 (P = 0.008) などの右心負荷指標と有意に関連していた。一方、心係数 (P = 0.200) や左室駆出率 (P = 0.201)、左室流出路血流の時間速度積分値の低下 (P = 0.219) など低灌流指標とは関連を認めなかった。Kaplan-Meier 分析では、RVSİ が高値であるほど心イベント発生率が有意に上昇した (log-rank, P = 0.001)。多変量 Cox 比例ハザード分析では、High RVSİ は心イベント発生に関する独立した予後規定因子であった (ハ

ザード比 1.908 ; 95%信頼区間 1.046-3.479、P = 0.035)。

D. 考察

RVSİ は右心負荷を反映していると考えられた。

E. 結論

心不全患者において、RVSİ は右心負荷を反映し、予後不良の指標となることが示唆された。

F. 健康危険情報

該当しない。

G. 学会発表

1. 論文発表

- Renal Venous Stasis Index Reflects Renal Congestion and Predicts Adverse Outcomes in Patients with Heart Failure; Ohara H, Yoshihisa A, Sugawara Y, Ichijo Y, Hotsuki Y, Watanabe K, Sato Y, Misaka T, Kaneshiro T, Oikawa M, Kobayashi A, Takeishi Y. Front Cardiovasc Med. 2022, 9, 772466, DOI: doi: 10.3389/fcvm.2022.772466. PMID: 35321106

2. 学会発表 (発表誌面巻号・ページ・発行年等も記入)

米国心臓病学会 2021, 日本循環器学会2022

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定も含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

心不全患者における右室面積変化率と予後の関係

研究分担者 福島県立医科大学 循環器内科学講座 主任教授 竹石恭知

特発性心筋症に関する調査研究

研究要旨

心不全患者における右室面積変化率と予後の関係について検討した。

A. 研究目的

心不全患者にて左室駆出率低下は死亡率上昇と関連することが報告されている。本研究では心不全患者における右室面積変化率（RVFAC）の変化と予後の関係について検討した。

B. 研究方法

心不全入院患者480名にて退院時（1回目）および退院半年後の外来（2回目）で心エコーを用いてRVFACを測定した。RVFACはそれぞれ35%以上、25～35%、25%未満の3つのカテゴリーに分類した。さらに、1回目から2回目までのRVFACの変化に基づいて、RVFACが1) 35%以上で維持した群、2) 少なくとも1カテゴリー以上改善した群、3) 低値のまま変化のない群、4) 少なくとも1カテゴリー以上増悪した群の4群に分類した。退院後の予後に関して経過観察を行った。

（倫理面への配慮）

書面によるインフォームド・コンセントを取得した。

C. 研究結果

Kaplan-Meier解析では RVFAC の変化は心イベント発生率（心不全入院または心臓死；log-rank $P < 0.001$ ）および総死亡率（log-rank $P = 0.010$ ）と関連していた。多変量コックス比例ハザード解析では RVFAC の増悪は心イベント発生および全死亡に関して左室駆出率と独立した予後予測因子であった。（心イベント；vs. 35%以上で維持した群、ハザード比 2.326、95%信頼区間 1.577-3.425、 $P < 0.001$ 、vs. 1カテゴリー以上改善した群、ハザード比 3.300、95%信頼区間 1.946-5.587、 $P < 0.001$ ；総死亡；vs. 1カテゴリー以上改善した群、ハザード比 2.193、95%信頼区間 1.280-3.759、 $P = 0.004$ ）。

D. 考察

心不全患者における右室面積変化率観察の重要性が示唆された。

E. 結論

心不全入院患者において RVFAC の変化は退院後の予後と関連していることが明らかとなった。

F. 健康危険情報

該当しない。

G. 学会発表

1. 論文発表

- Prognostic Effects of Changes in Right Ventricular Fractional Area Change in Patients With Heart Failure; Sugawara Y, Yoshihisa A, Takeishi R, Ohara H, Anzai F, Hotsuki Y, Watanabe K, Sato Y, Abe S, Misaka T, Sato T, Oikawa M, Kobayashi A, Nakazato K, Takeishi Y. Circulation Journal. 2022, 86(12), 1982-9, DOI: 10.1253/circj.CJ-22-0212. PMID: 35786693

2. 学会発表（発表誌面巻号・ページ・発行年等も記入）
米国心臓病学会 2021, 日本循環器学会2022

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）

1. 特許取得
なし

2. 実用新案登録
なし

3. その他
なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）

分担研究報告書

研究分担者 小室一成（東京大学医学部附属病院・教授）

特発性心筋症に関する調査研究

研究要旨

本研究では、わが国における小児から成人における心筋症の実態を把握し、研究成果を広く診療へ普及させ心筋症の医療水準と患者のQOLの向上に貢献することを目的とする。心筋症および鑑別が必要な類縁疾患を含む患者の実態・予後を解明し、心筋症診療の向上に資するエビデンスを構築する。分担研究では当院の心筋症を多くふくむ紹介患者の紹介におけるリスク、また重症の心筋症の心臓移植後の予後についての検討を行った。本結果は心筋症研究のエビデンスの一助となることが期待できる。

A. 研究目的

心筋症を多く含む重症心不全の症例については補助人工心臓・心臓移植が検討される症例が多く含まれる補助人工心臓・心臓移植を進める場合には、以上のような先進的な医療施設への紹介、転院が重要であるが、実際にどのように患者を安全に分配するか、十分なエビデンスがない。また本邦でも心臓移植による心不全治療が増えてきているが、本邦でどのような経過をたどるか、十分に解明されていない。

B. 研究方法

今回は以下の二つの研究をすすめた。一方は補助人工心臓・心臓移植検討のために当院に転院した症例について、転院元と当院との距離を軸に転院後の経過について解析した。また心臓移植後の経過についての解析については、心臓移植前の肺血管抵抗について着目し、肺血管抵抗の値によって心臓移植後の経過の差があるか解析を行った。

(倫理面への配慮)

いずれの研究においても当院の倫理部の審査を受けて承認を受けて進めた。

C. 研究結果

当院への転院症例についての解析では、遠距離の病院から当院に転院された症例については転院後の一週間以内において新たな機械的補助、カテコラミン増量、腎機能増悪など、循環障害の悪化が高率に確認された。また心臓移植前の肺血管抵抗における検討において、移植前肺血管抵抗が高い患者については心臓移植後の右心機能低下が有意であり、心不全のイベントが高率に発生することが確認された。

D. 考察

当院への重症心不全患者の転院に関する検討の結果を踏まえると、長距離の転院は状態悪化のリスクがあると考えられ、心不全の重症度が高いと判断される段階で、なるべく早いタイミングで段階的により中心的な医療機関に転院するのが望まし

いと考えられる。また心臓移植後の患者の解析の結果を検討すると、肺血管抵抗の上昇は心臓移植待機までの心不全の負担と考えられ、心臓移植の望む場合には心臓以外の他臓器の障害を最小におさえることが重要であることが示唆された。

E. 結論

心筋症の中でも重症の症例に関しては重症度に合わせて段階的に適切な医療機関への早めの転医が望ましいと考えられた。以上のような形で早めに適切に対応する結果として、心臓移植などの治療が必要になる症例も、移植後の予後を維持することにつながる事が予想された。

F. 健康危険情報

特になし

G. 学会発表

1. 論文発表

1: Yamada T, Nomura S, Amiya E, Katoh M, Inoue S, Hatsuse S, Fujita K, Ito M, Fujita T, Bujo C, Tsuji M, Ishida J, Ko T, Yamada S, Katagiri M, Sassa T, Kinoshita O, Nawata K, Tobita T, Satoh M, Ishiwata J, Daimon M, Tatsuno K, Fukuda S, Kashimura T, Minamoto T, Hatano M, Ono M, Aburatani H, Komuro I. LMNA Mutations and Right Heart Failure in Patients With Cardiomyopathy and With Left Ventricular Assist Devices. *J Card Fail.* 2023 Mar 4:S1071-9164(23)00062-3. doi:10.1016/j.cardfail.2023.01.011. Epub ahead of print. PMID: 36871612.

2: Isotani Y, Amiya E, Ishida J, Komuro I. Summation of Precordial R Wave Amplitudes, a Clinical Parameter for Detecting Early TTR Amyloidosis Cardiac Involvement. *J Cardiovasc Dev Dis.* 2022 Oct 11;9(10):348. doi:10.3390/jcdd9100348. PMID: 36286300; PMCID: PMC9604937.

3: Bujo S, Amiya E, Maeda MH, Ishida J, Hatano M, Ishizuka M, Uehara M, Oshima T,

Kojima T, Nakanishi K, Daimon M, Shimizu J, Toda T, Komuro I. The effect of immunosuppressive therapy on cardiac involvements in anti-mitochondrial antibody-positive myositis. *ESC Heart Fail.* 2022 Dec;9(6):4112-4119. doi:10.1002/ehf2.14138. Epub 2022 Sep 6. PMID: 36068648; PMCID: PMC9773721.

4: Kakuda N, Amiya E, Hatano M, Tsuji M, Bujo C, Ishida J, Yagi H, Saito A, Narita K, Isotani Y, Fujita K, Ando M, Shimada S, Kinoshita O, Ono M, Komuro I. Residual Pulmonary Vascular Resistance Increase Under Left Ventricular Assist Device Support Predicts Long-Term Cardiac Function After Heart Transplantation. *Front Cardiovasc Med.* 2022 Jun 1;9:904350. doi: 10.3389/fcvm.2022.904350. PMID: 35722119; PMCID: PMC9198244.

5: Narita K, Amiya E, Hatano M, Ishida J, Minatsuki S, Tsuji M, Bujo C, Kakuda N, Isotani Y, Ono M, Komuro I. Determining the factors for interhospital transfer in advanced heart failure cases. *Int J Cardiol Heart Vasc.* 2022 May 14;40:101035. doi: 10.1016/j.ijcha.2022.101035. PMID: 35601528; PMCID: PMC9118470.

2. 学会発表（発表誌面巻号・ページ・発行年等も記入）

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

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）

分担研究報告書

研究分担者 福田恵一（慶應義塾大学医学部・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。研究班による心筋症のレジストリ ならびに 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、登録を進めている。

A. 研究目的

我々は2018年から2021年までにWest Tokyo Heart Failure Registry 2 (WET-HF2、東京近郊8施設にて特発性心筋症を含む心不全患者の連続登録を行っている) に前向きに登録された心不全患者のデータを用いた解析、ならびにこの領域に関する提案を実施している。

特に近年、心不全は心血管系因子と非心血管系因子が相互に関わり合い、結果として病態生理が複雑となり、臨床的な判断を困難にしていることが明らかとなっている。しかしながら、現行の心機能障害のみに基づいた分類（表現型）では、心不全の多様な病態を十分に理解することは難しいと考えられる。特に、高齢心不全患者では非心血管系因子の負担が大きくなり、非心血管系因子を個別に評価する既存の先行研究では、これらの負担を十分に捉えられていない可能性がある。

B. 研究方法

我々は疫学研究の分野で注目されている潜在クラス分析 (Latent Class Analysis [LCA]) を用いて心不全患者の新規分類法の構築を試みた。LCAは確率計算によって類似の特性を持つ特定の集団を分類するために開発された手法である。最近のHFpEF患者を対象にした研究では、LCAは心不全増悪などの有害イベントのリスクが高いHFpEF患者集団を特定するのに有用な可能性が報告されている。

今回の我々の研究では、高齢心不全患者全体を対象に、心血管系以外の要素、特に併存疾患、frailty、栄養状態などに着目したLCAを行うことで、異なる臨床的背景や予後を持つ固有の表現型 (phenotype) を特定することを目的とした。65歳以上の高齢心不全患者1881人において17個の非心臓因子で潜在クラス分析を行い、表現型の異なる3つのサブグループ (Phenogroup 1~3) を同定した。全死亡と心不全再入院から成る複合エンドポイントの発生リスクを、多変量Cox比例ハザードモデルを用いて、各表現型の予後に対するリスクを評価した。

(倫理面への配慮)

各施設倫理委員会にて本研究に関する審査は実施されており、その承認を得ている。

C. 研究結果

HFpEF(LVEF \geq 50%)とnon-HFpEF群に分け、それぞれLCAを実施した。17個の非心血管系因子の中で、LCAに最も影響を与えた因子は貧血の有無であった。HFpEF/non-HFpEFのいずれでも、3つのphenogroupに分類され、また各グループの特性はかなり類似したものであった。Phenogroup 1 (robust群; 45%) の患者は、若年の男性が多く (76.0 \pm 6.8歳)、高BMIかつ高栄養指数、身体的frailtyも軽度であった (clinical frailty scale; 中央値3)。Phenogroup 2 (systemic impairment群; 40%) は、最も高齢 (82.5 \pm 7.3歳) で、併存疾患の数が多く、特に腎機能障害と貧血を呈する割合が高かった。一方で、Phenogroup 3 (cachexia群; 15%) の患者は、年齢は中間で女性が多く (80.4 \pm 8.2歳)、低BMIかつ低栄養指数、身体的なfrailtyも重度であった (clinical frailty scale; 中央値5)。しかしながら、併存疾患の数は各グループの中で最も少なかった。

心不全の薬物治療に関しては、Phenogroup 1で各ガイドライン推奨薬剤の投与割合が高く、 β 遮断薬・ACEi/ARB・MRAはそれぞれ86.6%、72.0%、49.2%であった。1年後の各薬剤の投与率をフォローアップしたところ、Phenogroup 1で投与率が最も高いことに変化はなかったが、各グループいずれもその投与割合に変化は認められなかった。

多変量Cox比例ハザードモデルでは、HFpEF/non-HFpEF群のいずれにおいても、Phenogroup 1を対照とした場合、Phenogroup 2と3の全死亡や心不全再入院のイベントの発生リスクは有意に高いことが示された。また、HFpEF/non-HFpEFに関わらず、Phenogroup 2で最も心血管死の割合が高く (non-HFpEF, 62.7%; HFpEF, 51.0%)、次いでPhenogroup 3という関係であった (non-HFpEF, 59.1%; HFpEF, 38.9%)。

D. 考察

実臨床の現場においては、様々な特徴を持つ高齢心不全患者が存在する。一方で、臨床試験などでは

比較的若年で、併存疾患が少なく、軽症の患者を対照にすることが多く、臨床試験と現場でのギャップが生じている。今回の潜在クラス分析では、Phenogroup 1は高齢者の中でも、比較的若年で、かつ前述した臨床試験にエントリーしている高齢者の特徴に近いものであり、生命予後も3群の中でも最も良好であった。腎機能障害や貧血などの併存疾患、栄養不良、身体的 frailty が高い患者は Phenogroup 2・3に代表される特徴で、こうした患者は生命予後も不良であった。Phenogroup 2や3のような実際の臨床試験の対象範囲外の患者群において、ガイドライン推奨治療の有効性や安全性、また多職種介入や疾病管理の有無の評価が今後重要になると考えられる。こうした結果は、心不全の治療標的やさらなる介入が必要な集団を探索する意味でも重要な示唆を提供するものと考えられる。

E. 結論

潜在クラス分析により、高齢心不全患者を表現型が異なる3つのサブグループに分類し、それは予後においても層別化されていた。心臓外因子の関与がますます重要になっている心不全の病態をさらに理解するため、こうしたクラスター分析は一つの有用な手法であると考えられる。

F. 健康危険情報 特になし。

G. 学会発表

1. 論文発表

- ① Nakamaru R, Shiraishi Y, Niimi N, et al. Phenotyping of Elderly Patients With Heart Failure Focused on Noncardiac Conditions: A Latent Class Analysis From a Multicenter Registry of Patients Hospitalized With Heart Failure. **J Am Heart Assoc** 2023;12(3):e027689.
- ② Shiraishi Y, Goto S, Niimi N, et al. Improved prediction of sudden cardiac death in patients with heart failure through digital processing of electrocardiography. **Europace** 2023;25(3):922-930.
- ③ Shiraishi Y, Kohsaka S, Ikemura N, et al. Catheter ablation for patients with atrial fibrillation and heart failure with reduced and preserved ejection fraction: insights from the KiCS-AF multicentre cohort study. **Europace** 2023;25(1):83-91.
- ④ Nakamaru R, Shiraishi Y, Sandhu AT, et al. Cardiovascular vs. non-cardiovascular deaths after heart failure hospitalization in young, older, and very old patients. **ESC Heart Fail** 2023;10(1):673-684.
- ⑤ Miura Y, Higuchi S, Kohno T, et al. Association of Potassium Level at Discharge with Long-Term Mortality in Hospitalized Patients with Heart Failure. **J Clin Med** 2022;11(24):7358.
- ⑥ Izumi K, Kohno T, Goda A, et al. Low blood pressure and guideline-directed medical therapy in patients with heart failure with reduced ejection fraction. **Int J Cardiol** 2023;370:255-262.
- ⑦ Takeuchi S, Kohno T, Goda A, et al. Malnutrition in real-world patients hospitalized for heart failure

with preserved ejection fraction and its potential impact on generalizability of EMPEROR-Preserved trial. **Int J Cardiol** 2023;370:263-270.

- ⑧ Chishiki T, Nagatomo Y, Saji M, et al. Divergent effect of blood glucose dysregulation on long-term clinical outcome in acute decompensated heart failure: A reappraisal in contemporary practice. **Int J Cardiol** 2022;365:91-99.
 - ⑨ Ito M, Maeda D, Matsue Y, et al. Association between class of foundational medication for heart failure and prognosis in heart failure with reduced/mildly reduced ejection fraction. **Sci Rep** 2022;12(1):16611.
 - ⑩ Imaeda S, Shiraishi Y, Kohsaka S, et al. Use of short-acting vs. long-acting loop diuretics after heart failure hospitalization. **ESC Heart Fail** 2022;9(5):2967-2977.
 - ⑪ Kawakubo Y, Shiraishi Y, Kohsaka S, et al. Potential association with malnutrition and allocation of combination medical therapies in hospitalized heart failure patients with reduced ejection fraction. **Sci Rep** 2022;12(1):8318.
 - ⑫ Takeuchi S, Kohno T, Goda A, et al. Multimorbidity, guideline-directed medical therapies, and associated outcomes among hospitalized heart failure patients. **ESC Heart Fail** 2022;9(4):2500-2510.
 - ⑬ Shoji S, Kohsaka S, Shiraishi Y, et al. Conventional medical therapy in heart failure patients eligible for the PARADIGM-HF, DAPA-HF, and SHIFT trials. **Int J Cardiol** 2022;359:76-83.
2. 学会発表（発表誌面巻号・ページ・発行年等も記入）
- ① 第70回日本心臓病学会「急性非代償性心不全における血糖調節不全と長期予後の関連」知識俊樹 2022年9月23-25日、京都
 - ② 第70回日本心臓病学会「急性心不全入院患者における増悪因子の頻度と院内予後との関連：WET-HF2 Registryからの報告」川久保裕美子 2022年9月23-25日、京都
 - ③ 第70回日本心臓病学会「心不全患者でのアドバンス・ケア・プランニング導入における社会的孤立の重要性」北方博規 2022年9月23-25日、京都
 - ④ 第70回日本心臓病学会「HFrEF/HFmrEF患者における心不全入院中の心不全治療薬の増減と予後との関連」前田大智 2022年9月23-25日、京都
 - ⑤ 第87回日本循環器学会 Oral Presentation 「Precipitating Factors and Short- and Long-term Outcomes of Acute Heart Failure: A Report from WET-HF2 Registry」Yumiko Kawakubo 2022年3月10日、福岡
 - ⑥ 第87回日本循環器学会 Oral Presentation 「Renin-angiotensin Inhibitors for Mild-to-moderate Chronic Kidney Disease Complicated

with Heart Failure with Preserved Ejection Fraction Patients」 Shinsuke Takeuchi 2022 年 3 月 11 日、福岡

- ⑦ 第 87 回日本循環器学会 Oral Presentation
「Impact of Barthel Index on Home Discharge and Long-term Outcomes in Patients Hospitalized with Heart Failure」 Keiichi Izumi 2022 年 3 月 12 日、福岡
- ⑧ 第 87 回日本循環器学会 Oral Presentation
「Sex-Related Differences in Long-term Outcome across the Spectrum of Left Ventricular Ejection

Fraction in Patients with Acute Heart Failure」 Akane Kawai 2022 年 3 月 12 日、福岡

- H. 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）
1. 特許取得
特になし。
 2. 実用新案登録
特になし。
 3. その他
特になし。

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）

分担研究報告書

研究分担者 吉村道博（東京慈恵会医科大学医学部・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

心不全の病態は未だ不明な点が多い。本研究では、これまであまり検討が進んでいなかった、脂質酸化、甲状腺ホルモン、血小板(P1t)と心不全の関係性について検討した。①心不全と脂質酸化の関係性を調べて、それに対するBNPの作用も検討した。②心不全と甲状腺ホルモン、特にFT3との関係性について検討した。③P1tは最近肺での合成系が報告されており、心不全、特に肺での圧負荷とP1t数の関係性について検討した。

B. 研究方法

本研究は東京慈恵会医科大学附属病院循環器内科の入院患者を対象に行われた。①2976人の症例を対象にMDA-LDL値を調べ、LVEFとBNPがMDA-LDLに与える影響を検討した。②625人の症例を対象にFT3、FT4、TSH、BNP、LVEF、Gender、Age、BMI、eGFR、Hbを調べ、それぞれの関係性について共分散構造分析(SEM)を含めて統計学的に検討した。③345人の症例を対象にLVEDP、CI、血漿Nor濃度、eGFRとWBC数、Hb値、P1t数の関係性についてSEMを含めて統計学的に検討した。

(倫理面への配慮)

研究対象は、通常の入院で検査を受けた症例であり、方法はカルテデータを後ろ向きに解析した。本研究は、東京慈恵会医科大学倫理委員会から実施許可を得て行われている。

C. 研究結果

①LVEFが低下するとMDA-LDLが上昇する一方、BNPが上昇するとMDA-LDLは低下する傾向にあることが示された。②全症例での検討のみならず、BNPが正常範囲の症例群であってもBNPとFT3の間に逆相関が認められた。その関係性の強さから血行動態は介さない両者の深い関係性が示唆された。③心不全の程度と血算には様々に関係性があるが、中でもLVEDPとP1t数間に存在する負の関係性は注目し値する。

D. 考察

①心不全において心機能が低下すると脂質酸化が亢進することが明らかになった。一方、BNPは抗脂質酸化作用を有している可能性が示唆された。②低FT3と高BNPとは強く関連していることが示唆された。おそらく低FT3が高BNPをもたらしていると思われるが、低FT3に伴う未知の因子(代謝産物など)が高BNPを引き起こしている可能性もある。③最近、肺がP1t産生に関与していることが報告されてい

る。本研究の結果は、LVEDPの上昇によって肺毛細血管の血流とshear-stressが低下することでP1t産生が抑制されていると推測できる。

E. 結論

心不全における様々な未知の病態に関して以下のことが本研究で示された。①心不全の重症度に伴って脂質酸化は亢進するが、BNPが脂質酸化を抑制している関係性にある。②心不全における高BNPと低FT3の間には強い関係性がある。③心不全において、LVEDPの上昇とP1t数の減少には深い関係性があり、肺への圧負荷がP1t産生の場合としての肺の機能を妨げている可能性が推定された。

F. 健康危険情報

なし

G. 学会発表

1. 論文発表

Hasegawa J, Ogawa K, Kawai M, Tanaka TD, Nagoshi T, Minai K, Ogawa T, Yoshimura M. Evaluation of Enhanced Lipid Oxidation and Compensatory Suppression using Natriuretic Peptide in Patients with Cardiovascular Diseases. *Peptides*. 2021 Jan;135:170421. doi: 10.1016/j.peptides.2020.170421. Epub 2020 Oct 12. PMID: 33058960.

Takahashi H, Kashiwagi Y, Nagoshi T, Tanaka Y, Oi Y, Kimura H, Minai K, Yoshimura M. Low triiodothyronine levels correlate with high B-type natriuretic peptide levels in patients with heart failure. *Sci Rep*. 2021 Nov 8;11(1):21865. doi: 10.1038/s41598-021-01454-5. PMID: 34750462; PMCID: PMC8576007.

Oh T, Ogawa K, Nagoshi T, Minai K, Ogawa T, Kawai M, Yoshimura M. Relationship between haemodynamic indicators and haemogram in patients with heart failure. *ESC Heart Fail*. 2023 Apr;10(2):955-64. doi: 10.1002/ehf2.14258.

2. 学会発表(発表誌面巻号・ページ・発行年等も記入)

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定も含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）

分担研究報告書

研究分担者 室原豊明（名古屋大学大学院医学系研究科・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

拡張型心筋症（DCM）患者の25～45%は、左室収縮の改善と容積の減少として定義される左室リバーシブルモデリング（LVRR）を示す。重症DCM患者を対象とした先行研究では、上行大動脈径（AoD）が小さく、AoDに対する肺動脈径（PAD）の比（PAD/AoD）が相対的に高くなることが報告されている。一方、PAD/AoD高値群と低値群で、PADは同程度であった。本研究では、比較的心不全（HF）症状の安定した（NYHA機能分類IまたはII度）DCM患者において、PAD/AoD比とLVRRの関連を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

心筋症精査のために当院に入院し、DCMの診断に至った69例を対象とした。12誘導心電図、血液生化学検査、心エコー、冠動脈造影、右心カテーテル、胸部CT撮影、心内膜生検を実施した。DCMは、左室駆出率50%未満で、左室の拡張（左室拡張末期径55mm以上または左室拡張末期径指数>33mm/m²[男性]または32mm/m²[女性]）を満たすものと定義し、心筋生検を含めた精査により二次性心筋症が否定された。標準プロトコルに従って撮像されたCT画像は、5mmスライス厚で評価され、肺動脈分岐高位でPADを測定し、同じ高位でAoDを測定した。ベースラインから1年後にフォローアップ心エコーを実施し、最終値35%以上にまで左室駆出率が10%以上増加し、10%以上の左室拡張末期径減少を認めるものをLVRRと定義した。心イベントは、HF悪化による入院、致死性不整脈、植込型補助人工心臓の装着、心臓関連死の複合イベントとした。

(倫理面への配慮)

本研究の遂行にあたっては、本学の生命倫理委員会の承認を得たうえ、臨床研究倫理指針を遵守した。患者とは個別に書面で示した研究説明書を明示し、研究担当医師が十分に説明したうえで、文書による承諾が得られた症例を対象とした。診療情報を含めた個人情報、連結可能匿名化を行い、直接的に個人情報にアクセスできないよう配慮した。

C. 研究結果

平均年齢は50.0歳であり、LVRRは33.3%に認めた。LVRRを認めた患者では、高血圧の有病率が高く、HFの既往が少なかった。全例がNYHA I度またはII

度のHF症状を有した。LVRRの有無にかかわらず、薬物療法や検査パラメータに有意差はなかった。心電図では、LVRRのない患者ではQRS時間が広く、完全左脚ブロックの有病率が高かった。全患者のベースラインの心エコーパラメータでは、左室駆出率と左室拡張末期径はそれぞれ29.8%と64.5mmであった。LVEFは両群間で同程度であり、左室拡張末期径はLVRRを有する患者と有さない患者で有意差はなかった。右心カテーテル検査では、LVRRを有する患者は肺動脈楔入圧が有意に低く、肺動脈収縮期圧と平均圧が低かった。心拍出量と心係数は、LVRRのある患者とない患者で同様であった。心筋生検による線維化の程度は、LVRRのない患者ではLVRRのある患者よりも有意に高かった。CT画像では、平均AoDはLVRRのある患者でない患者より有意に大きかった（34.7mm vs 30.6mm、P=0.001）。PADは両群間で有意差はなかったが、PAD/AoD比はLVRR患者で有意に低かった（それぞれ81.4% vs 92.4%、P=0.003）。AoDと収縮期血圧（ $r=0.321$ 、 $P=0.008$ ）、PADと平均肺動脈圧（ $r=0.301$ 、 $P=0.012$ ）は、有意に関連した。

ROC曲線解析の結果、LVRRを予測するためのPAD/AoDカットオフ値は0.9（AUC 0.669、感度87%、特異度50%）であった。このカットオフ値を用いた検討では、PAD/AoD比低値群において、高血圧の有病率が有意に高く、試験前のHFの病歴が短かった。また、後者は利尿薬の使用が有意に少なく、B型ナトリウム利尿ペプチド濃度が低かった。心エコー検査では、PAD/AoD比が低いことは、左室拡張末期径が小さいこと、ベースラインの左室駆出率高値、中等度または重度の僧帽弁閉鎖不全の有病率が低いことと関連していた。PAD/AoD比低値群と高値群では、LVRRを有する患者が有意に多かった（それぞれ46.5%対11.5%、 $P=0.003$ ）。PAD/AoD比低値群で、PAWP、収縮期および平均肺動脈圧が低かった。PAD/AoD比高値群では、心筋線維化の程度が強かった。

単変量解析では、高血圧、LVRR予測スコア、右房圧、肺動脈楔入圧、収縮期肺動脈圧、心筋線維化、AoD、PAD/AoD比低値がLVRRの有意な予測因子として特定された。多変量解析では、PAD/AoD比低値がLVRRの独立した予測因子であった。

Kaplan-Meier生存解析では、LVRRを認めた患者では、有意に複合心イベントが少ないことが示された（log-rank、 $P=0.033$ ）。また、PAD/AoD低値群は、PAD/AoD比高値群よりも、イベント回避率が有意

に低かった (log-rank、 $P=0.006$)。

D. 考察

本研究では、症状の比較的軽度なDCMにおいて、PAD/AoD比低値はLVRRと関連し、カットオフ0.9を用いた群間解析では、低値群において心イベントが有意に少ないことが示された。本研究結果は、千村らの先行研究と同様であった。

DCM患者では大動脈硬化がLVRRと関連するとの報告もあり、LVRRを認めない患者では大動脈硬化が進行しており、AoDが縮小し、その結果PAD/AoD比が増加する可能性がある。PAD/AoD比高値群では、心係数も低値であった。この心係数の低下は、慢性的な大動脈リモデリングに影響し、下行大動脈が小径になる可能性がある。

心筋生検で評価された心筋線維化の程度は、LVRRの独立した予測因子とされる。本研究では、PAD/AoD比は、LVRRを認めない患者でLVRRを認める患者よりも有意に高く、心筋線維化が強い場合にはLVRRは起こりにくかった。これは心室コンプライアンス低下と心筋の線維化を意味する。実際、PAD/AoD高値群における心筋線維化は強かった。このメカニズムは、症状の比較的軽度なDCM患者のLVRRを予測するためにPAD/AoD比を使用することを支持するものである。

さらに、心エコー図では、PAD/AoD比が高い患者において、左室拡大とより重度の僧帽弁閉鎖不全が認められた。心室サイズの増大が、慢性的な容積および圧力の過負荷を反映し、心臓のリモデリングおよび心筋の線維化をもたらすかもしれない。

PAD/AoD比の上昇は、平均は動脈圧と相関があり、心不全患者における肺高血圧と死亡の独立した予測因子である。肺動脈の拡大は、肺実質破壊、低酸素、血流の集中化、血液量損失を反映し、肺動脈圧上昇のマーカーとなる可能性がある。

右心カテーテル検査による心内圧評価は、肺高血圧症の診断や治療方針の決定に有用である。一方、心筋生検は心室機能の可逆性に関連する線維化の程度を明らかにすることができる。本研究では、心内圧と心筋線維化が有意に認められた。

したがって、CTを用いたPADとAoDの測定は、LVRRと心イベントの早期予測に有用であると考えられた。CTによるPAD/AoD比の測定と解釈は比較的容易であり、DCM患者における高い予後予測に寄与すると考えられる。

E. 結論

DCMにおいて、PAD/AoD比は心内圧と心筋線維化を反映し、1年後の心機能改善および左室径縮小で定義されたLVRRを予測しうる。

F. 健康危険情報

特記事項なし

G. 学会発表

1. 論文発表

1) Shibata N, Hiraiwa H, Kazama S, Kimura Y, Araki T, Mizutani T, Oishi H, Kuwayama T, Kondo T, Morimoto R, Okumura T, Murohara T. Clinical Effect of Pulmonary Artery Diameter/Ascending Aorta Diameter Ratio on Left Ventricular Reverse Remodeling in Patients With Dilated Cardiomyopathy. *Circ J*. 2022 Jun 24;86(7):1102-1112. PMID: 35082187.

2) Hiraiwa H, Okumura T, Sawamura A, Araki T, Mizutani T, Kazama S, Kimura Y, Shibata N, Oishi H, Kuwayama T, Kondo T, Furusawa K, Morimoto R, Murohara T. Splenic size as an indicator of hemodynamics and prognosis in patients with heart failure. *Heart Vessels*. 2022 Aug;37(8):1344-1355. PMID: 35092456.

3) Ito R, Hiraiwa H, Araki T, Mizutani T, Kazama S, Kimura Y, Oishi H, Kuwayama T, Kondo T, Morimoto R, Okumura T, Murohara T. Prognostic value of malnutrition evaluated using the Global Leadership Initiative on Malnutrition criteria and its association with psoas muscle volume in non-ischemic dilated cardiomyopathy. *Heart Vessels*. 2022 Dec;37(12):2002-2012. PMID: 35699761.

2. 学会発表 (発表誌面巻号・ページ・発行年等も記入)

1) 平岩宏章, 伊藤亮太, 風間信吾, 木村祐樹, 近藤徹, 森本竜太, 奥村貴裕, 室原豊明. 第26回日本心不全学会学術集会. 奈良. 2022年10月 [Abstract No. PD 2-3]

2) 奥村貴裕, 六鹿雅登, 木村祐樹, 風間信吾, 平岩宏章, 森本竜太, 伊藤英樹, 吉住朋, 室原豊明. 心臓移植実施施設、DT非実施施設における重症心不全管理. 第60回日本人工臓器学会. 愛媛. 2022年11月 [Abstract No. SY 7-3]

3) Ryota Ito, Hiroaki Hiraiwa, Gaku Sakamoto, Yuichiro Koyama, Shingo Kazama, Ryota Morimoto, Takahiro Okumura, Toyoaki Murohara. Prognostic Value of Malnutrition Evaluated Using the Global Leadership Initiative on Malnutrition Criteria in Non-ischemic Dilated Cardiomyopathy. The 87th Annual Scientific Meeting of the Japanese Circulation Society. Fukuoka. March, 2023. [Abstract No. PJ053-3]

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

特記事項なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）

分担研究報告書

研究分担者 藤野陽（金沢大学医薬保健研究域保健学系・教授）

特発性心筋症に関する調査研究

研究要旨

本研究は、特発性心筋症である肥大型心筋症及び拡張型心筋症を含む登録観察研究により、非弁膜症性心房細動合併症の危険因子を評価することを目的とした。1,328名の非弁膜症性心房細動患者（男性 965名、平均年齢 72.4歳）を登録し、心血管イベントの危険因子を探索した。年齢別の危険因子を評価するため75歳以上の595名（高齢者群）と75歳未満の733名（非高齢者群）との間で、血栓塞栓症と大出血の発症率を比較した。血栓塞栓症は両群間に有意差を認めなかったが、大出血は高齢者群において発症率が有意に高いことが示された。高齢者群において年齢と性別で補正した後のFine-Grayモデルでは、加齢とワーファリン内服の2つの因子が、大出血と有意に関連していることが示された。特発性心筋症を含む非弁膜症性心房細動患者では、高齢者群において、有効性と安全性の両面からワーファリンよりも直接経口抗凝固薬の内服の方が、望ましいと考えられた。

A. 研究目的

非弁膜症性心房細動患者において、肥大型心筋症が合併した場合に血栓塞栓症の発症が有意に増加することが示された（Fujino N, et al. Heart Rhythm. 2018）。本研究の目的は、特発性心筋症である肥大型心筋症や拡張型心筋症を含む登録観察研究により非弁膜症性心房細動・合併症の危険因子を評価することであった。

B. 研究方法

肥大型心筋症及び拡張型心筋症を含む1,328名の非弁膜症性心房細動患者（男性 965名、平均年齢 72.4歳）を登録し、心血管イベントの危険因子を探索した。追跡期間の中央値は5年で、四分位範囲は3.5年から5.3年であった。年齢別危険因子を評価するため75歳以上の595名（高齢者群）と75歳未満の733名（非高齢者群）との間で、血栓塞栓症と大出血の発症率を比較した。

（倫理面への配慮）

本研究は、金沢大学医学倫理委員会により承認された。全ての対象者に対して文書を用いて説明し、同意を得た。

C. 研究結果

Gray検定により解析した結果、血栓塞栓症に関しては両群間に有意差を認めなかったが、大出血に関しては、高齢者群において発症率が有意に高いことが示された。高齢者群において年齢と性別で補正した後のFine-Grayモデルでは、加齢 (hazard ratio [HR] 1.08; 95% confidence interval [CI] 1.02-1.13; P=0.004) とワーファリン内服 (HR 1.87; 95% CI 1.12-3.14; P=0.02) の2つの因子が、大出血と有意に関連していることが示された。高齢者群においてワーファリンを内服する患者は、直接経口抗凝固薬 (direct oral anticoagulants, DOACs) を内服する患者と比較して、血栓塞栓症と大出血の発症率が高いことが判明した。

D. 考察

肥大型心筋症及び拡張型心筋症を含む非弁膜症性

心房細動患者では高齢者群において、有効性と安全性の両面からDOACs内服が望ましいと考察した。

E. 結論

高齢非弁膜症性心房細動患者では、有効性と安全性の両面から、DOACs内服が望ましい。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 学会発表

1. 論文発表

Circ Rep., 2022; 4. Clinical Characteristics, Outcomes, and Risk Factors for Adverse Events in Elderly and Non-Elderly Japanese Patients With Non-Valvular Atrial Fibrillation - Competing Risk Analysis From the Hokuriku-Plus AF Registry. Tsuda T, Hayashi K, Kato T, Usuda K, Kusayama T, Nomura A, Tada H, Usui S, Sakata K, Kawashiri MA, Fujino N, Yamagishi M, Takamura M.

2. 学会発表（発表誌面巻号・ページ・発行年等も記入）

該当なし

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

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）

分担研究報告書

研究分担者 坂田泰史（大阪大学大学院医学系研究科・教授）

特発性心筋症に関する調査研究

研究要旨

本研究は、心筋症の実態を把握し、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調査研究の分担研究として、ミトコンドリア機能を反映しうる^{99m}Tc-MIBI心臓核医学検査を用いて、特発性心筋症の心筋可塑性に関する研究を実施した。単施設後向き観察研究により明らかにした取り込み指標および洗い出し率で左室駆出率の改善予測能について、日本医療研究開発機構(AMED) 難治性疾患実用化研究事業 診療に直結するエビデンス創出研究（研究課題名：心臓核医学検査による特発性心筋症病態層別化指標の確立）と連携して臨床研究をすすめ、各種臨床情報を含めて、心筋障害指標の統合的な解析を行った。

A. 研究目的

^{99m}Tc-MIBIはミトコンドリア膜電位を反映した動態を示し、^{99m}Tc-MIBIを用いた心臓核医学検査は、心臓におけるミトコンドリアの質的および量的状態を反映すると考えられ、心筋生検のような侵襲度もなく、造影CTやMRIのような撮像対象の制限も少なく、広く汎用が可能な検査法である。本研究は、特発性心筋症において、治療最適化に反応する心筋性状を^{99m}Tc-MIBI心臓核医学検査により評価できることを臨床研究により確立し、遺伝情報を含めた臨床情報との統合的な解析により心筋障害の病態解明を目指すものである。

B. 研究方法

大阪大学医学部附属病院にて健常人を募集し、スクリーニング検査の後に、^{99m}Tc-MIBI心臓核医学検査を施行した。また、大阪大学医学部附属病院にてこれまでに診療で取得した非虚血性心筋症患者のデータと多施設前向き臨床研究（日本医療研究開発機構 難治性疾患実用化研究事業 診療に直結するエビデンス創出研究 / 研究課題名：心臓核医学検査による特発性心筋症病態層別化指標の確立）と連動して収集した臨床情報とを合わせて比較解析を行った。

(倫理面への配慮)

健常人および大阪大学医学部附属病院循環器内科に入院した心筋症患者からは、本学の倫理委員会での審査を受け、承認を得た、臨床情報および患者由来の検体を用いた研究に対する同意書を文書で取得し、診療で取得した臨床情報の後向き解析についてはホームページでのオプトアウトを行った。多施設前向き観察研究については当院の中央倫理審査での承認後、各施設長の承認のもと研究を実施した。研究協力の任意性と撤回の自由、予想される利益と生じうる不利益、個人情報保護(試料および診療情報の匿名化)、研究計画・方法・結果の患者本人への開示、研究成果の公表、研究から生じる知的財産権の帰属などを記した説明書を渡し、データは匿名化を含め十分に配慮し管理した。

C. 研究結果

身体所見、血液検査、心臓超音波検査によるスクリーニングを行い、高血圧、糖尿病、心疾患などを

除外した男女10例ずつの計20例の健常人を対象に^{99m}Tc-MIBI心臓核医学検査を施行し、各種のパラメータを取得した。結果、洗い出し率は $14.3 \pm 3.5\%$ であり、年齢による変化は認められなかった。一方、非虚血性心筋症105名（中央値54歳、左室駆出率25%）で、その後の最適化治療で左室駆出率が改善した症例32例では $13.1 \pm 5.9\%$ と健常人と同等であり、非改善例73例では $16.8 \pm 8.6\%$ と亢進していた。しかし一部健常人と同等、あるいは低値を示す例も認められた。取り込み指標であるsummed rest score (SRS)については、健常人は 1 ± 1 であり、非虚血性心筋症では、改善例が 5 ± 3 、非改善例が 17 ± 10 で差が認められたが、非虚血性心筋症の約1割は健常人と同様のSRS低値を認めた。SRSが低値の非虚血性心筋症症例では、uptakeのばらつきの指標であるSDやエントロピー指標にて健常人との分別が可能であった。

D. 考察

^{99m}Tc-MIBIの取り込みに関わる指標は、心筋の量的情報を示し、洗い出し率はミトコンドリア機能障害という心筋の質的情報を反映していると考えられる。非虚血性心筋症では、洗い出し率が健常より亢進している場合は不可逆的心筋障害を反映していると考えられたが、不可逆的心筋障害は必ずしも洗い出し率が亢進しているわけではなく、その場合は違う病態が考えられた。また、罹患者にて一部健常人より低値を示している症例の存在が明らかとなった。この症例には臨床背景に有意な特徴を認めなかったため、今後、更なる検討が必要である。また、左室駆出率が低下していても、取り込みがほぼ正常に近い非虚血性心筋症例も存在し、それらの症例ではSRSでは評価できない、ばらつき指標で評価される不均一なわずかな取り込みの低下を示していたことから、心筋症の病初期には左室心筋の不均一な軽微な心筋障害が生じている可能性が考えられた。

E. 結論

健常人のデータとの比較により非虚血性心筋症に生じている取り込み指標、洗い出し率のより詳細な変化が明らかとなった。今後、進行中の多施設共同前向き臨床研究によって、特発性心筋症の臨床病期の適切に評価できる検査法として確立され、薬物療法の積極的な最適化や、重症例における心

臓移植や補助人工心臓治療の考慮など、個々の症例に応じた最適な治療選択につながることを期待される。

F. 健康危険情報
なし

G. 学会発表
1. 論文発表
なし

2. 学会発表（発表誌面巻号・ページ・発行年等も記入）

重症心不全の新しい治療戦略 DT-LVAD をどう使うか. 坂田泰史, 第40回日本体外循環技術医学会近畿地方会大会, 2022/5/22, 大阪

新しい心不全治療薬の使い方. 坂田泰史, 2022年度日本内科学会生涯教育講演会, 2022/6/12, 大阪

新しい心不全治療薬の使い方. 坂田泰史, 2022年度日本内科学会生涯教育講演会, 2022/10/9, 長野

^{99m}TcMIBIによる心不全患者の心筋性状評価について. 千村美里、坂田泰史, 第97回北陸核医学カンファレンス, 2023/1/26, 金沢, 口頭

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）

分担研究報告書

研究分担者 泉知里（国立循環器病研究センター心臓血管内科部門・部長）

特発性心筋症に関する調査研究

研究要旨

日本における肥大型心筋症の観察研究は単施設で小規模のものがほとんどである。閉塞性肥大型心筋症に対する薬物治療の選択、心筋焼灼術や外科治療の適応も施設ごとに異なるのが現状であり、診療実態や予後との関係も明らかではない。肥大型心筋症の重大な予後規定因子である突然死に関しても、日本人に合致した予後予測プログラムは存在しない。

AMED課題として、多施設からの多数例のデータから、日本人に見合った予後予測プログラムを作成するが、本政策研究事業 筒井班と連動して、多数例で診療実態の解析を行いガイドラインへの提言を行う。2022年度で3700例を超える症例の登録を行った。

A. 研究目的

全国規模の後向きデータを取得し、日本における肥大型心筋症診療・予後の実態調査から、肥大型心筋症患者の病型・治療法の選択と予後との関係を調査する。これらにより一次予防目的の植込み型除細動器を含めた治療指針において重要な情報を提供し、予後改善につなげることを目標とする。

B. 研究方法

北海道から九州におよぶ全国16施設から、臨床背景、採血データ、心電図、心エコー図検査、その他MRIなどの画像診断、ホルター心電図、薬物治療、非薬物治療の内容など、詳細な臨床データを収集し、予後と臨床データの関連、薬物治療・非薬物治療の実態などを解析する。

（倫理面への配慮）

本研究では、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき、国立循環器病研究センター倫理委員会の承認を得た。多施設に関しても当施設での中央審査とし、倫理指針に基づいて登録を進めた。後ろ向き登録であり、患者からの同意取得はオプトアウトで行った。

C. 研究結果

2022年2月より登録を開始し、2022年3月の時点で、3700例を超える症例登録があり、データクリー

ニングを終了した。左室流出路閉塞23%、非閉塞型40%、中部閉塞型6%、心尖部肥大型25% 拡張相7%であった。

D. 考察

欧米からの報告に比し、心尖部肥大型心筋症の比率が多い。日本と欧米の臨床像の違いも明らかにすることができる重要なデータだと考えられる。

E. 結論

今後、診療実態について解析を進めていく。

F. 健康危険情報

なし

G. 学会発表

1. 論文発表

1件

2. 学会発表（発表誌面巻号・ページ・発行年等も記入）

4件

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）

分担研究報告書

研究分担者 北風政史（国立循環器病研究センター臨床研究開発部・客員研究員）

特発性心筋症に関する調査研究

研究要旨：特発性心筋症は最終的に心不全の病態を呈することから、心不全の発症に関する研究が重要となる。今回、心不全（HF）の発症予測する臨床的要因の組み合わせを、無限アリティ多重検定法（LAMP）にて特定し、要因の予測可能な組み合わせの数が増えると心不全を発症する可能性が高くなることを検討した。32,547 人の心不全の発症をしていない方を対象にLAMP を実行し、心不全の発症を予測できる 4 つ未満の因子の549の組み合わせを特定した。さらに、別の275,658 人において予測組み合わせを有する数に応じて HF 発症の確率を予測できるか否かを検討した。その結果、要因の予測組み合わせの数が増加するにつれて、心不全の確率が徐々に増加することが明らかとなった。このことから、心不全の発症に一致する予測の組み合わせの数が増えると、心不全の発症の確率が高くなりことが明らかとなった。

A. 研究目的

基礎医学の発展、臨床医学の充実、理工学の進歩により、個々人の現状の健康状態を非常に正確に把握することは可能となってきたが、これまで個々人が将来発症する病気について正確に予測することはできなかった。近年、各分野のビッグデータとそれに見合った数学的推計理論を用いることにより経済動向や気象変化などが予測可能となり、天気予報や台風進路などがかなり正確に予測できるようになってきた。医療においても電子カルテなどの普及により比較的簡単に医療ビッグデータが収集できるようになってきたため、個々人の将来かかるかもしれない病気の罹患予測が可能となっている。今回その心血管疾患の共通・最終像である心不全の発症をAIが予測しうるか否かを検討した。

B. 研究方法

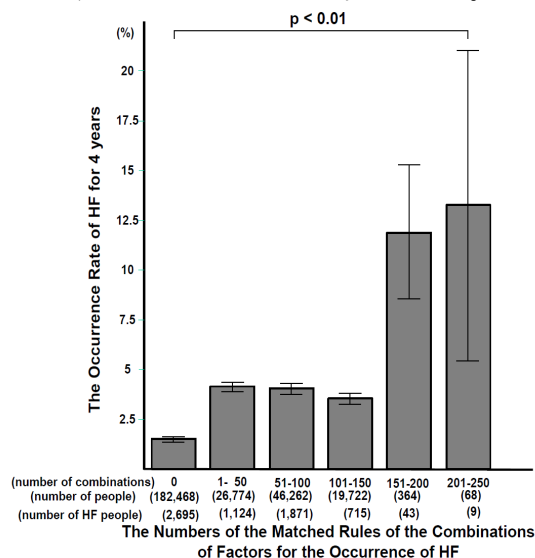
私たちは、約 450 万人の健康ビッグデータから基準を満たした 308,205 人・288 項目の健診・問診・投薬・レセプトデータを用いて、4 年間に心不全を発症した方がたの特徴をデータマイニング法の一つである LAMP 法 (limitless-arity multiple-testing procedure, 無限次数多重検定法) を用いて解析した。まず、308,205 人のうち 32,547 人のデータをもちいて、その 288 項目のデータからどのような組み合わせのデータが、有意差をもって心不全の発症と関係するかについて LAMP 法を用いて検索したところ、549 個の有意な組み合わせを得た。次にこれらの項目を有すれば有するほど心不全を発症し易くなるのではないかと考え、残りの 275,658 人の方たちにこの 549 個のうち有している心不全発症リスク因子と実際の発症確率との関係を検討した。

（倫理面への配慮）

本研究は、研究倫理審査委員会の許可を得て施行した。また、後ろ向きのデータを用いているため、インフォームドコンセントはオプトアウト方式を採用した。

C. 研究結果

各個人において心不全発症リスク因子を有している個数が 0, 1-50, 51-100, 101-150, 151-200, 201-250 と増加するにつれて 4 年間の心不全発症確率は 1.48 から 13.2%へと 10 倍近く増加した。これにより如何なる因子の組み合わせが心不全発症に関与するかもわかるため、個別化された心不全発症予防につながるものと考えられた。



D. 考察

limitless-arity multiple-testing procedure を用い、心不全の『AI 疾病発症予測』が可能となれば、健康診断受診者個別の生活習慣などを改善することで、心不全が発症する可能性を軽減することができる。

E. 結論

心不全のない方が、4 年以内に発症する確率を求めることに成功し、その因子の解析も可能とした。今回の研究の成功により、心不全発症予知が可能であり、その発症確率の高い方を対象に個別予防医療を施すことが可能となった。

F. 健康危険情報

後ろ向き研究のため健康機器情報はない。

G. 学会発表

1. 論文発表

Yohei Miyashita, Tatsuro Hitsumoto,
Hiroyuki Fukuda, Jiyoung Kim, Takashi Washio,
Masafumi Kitakaze Predicting heart failure onset
in the general population using a novel data-mining
artificial intelligence method. Scientific Reports 2023
Mar 16;13(1):4352.

2. 学会発表（発表誌面巻号・ページ・発行年等も
記入）

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）

1. 特許取得

報告事項なし

2. 実用新案登録

報告事項なし

3. その他

報告事項なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）

分担研究報告書

研究分担者 斎藤能彦（奈良県立医科大学・教授）

特発性心筋症に関する調査研究

研究要旨

劇症型心筋炎は、強心薬や機械的循環補助を必要とする重症急性心筋炎である。しかし、本疾患の多数例報告は世界的にもほとんど前例がなく、その実態は不明な点が多い。本研究では、循環器疾患データベースJROAD-DPCレジストリを用いて、2012年から2017年までに劇症型心筋炎が疑われる患者を抽出し、協力施設の症例を登録した。登録症例はESCおよびJCSの臨床・組織学的基準に基づいて改めて診断し、組織分類を含む臨床的特徴、予後等について検討した。その結果、全国235施設から登録頂き、診断基準および症例登録基準を満たす736例に対し解析を行った。平均年齢は56歳で40%が女性であった。IABPは547例に、VA-ECMOは362例に施行され、30日以内の全死亡は210例におよんだ。また、病理学的に心筋炎が確認された344例について、273例がリンパ球性、51例が好酸球性、20例が巨細胞性心筋炎であった。このうち、巨細胞性心筋炎の死亡率が最も高かった。90日死亡を予測する因子は、高齢、非洞調律、来院時低左室機能、来院日の心室頻拍または心室細動、および組織学的な心筋細胞障害であることがわかった。本研究は世界最大のコホート研究で劇症型心筋炎の特徴を解析したものとなった。

A. 研究目的

劇症型心筋炎患者を対象とし、悉皆性の高い大規模レジストリを構築し、急性期の疾患疫学や予後等の解明を試みることを目的とした。

B. 研究方法

循環器疾患データベースJROAD-DPCレジストリを用いて、2012年4月1日から2017年3月31日までに循環器専門医研修施設・研修関連施設に入院した16歳以上の患者で、ICD-10コードでI40\$ or I423（心筋炎）が登録され、入院後14日間以内にカテコラミンまたは機械的サポート（IABP, VA-ECMO or VAD）が使用された患者を抽出。全対象者の入院医療機関に協力を要請し、患者データをシステム入力。日本循環器学会またはヨーロッパ心臓協会の臨床診断基準を満たす症例を登録した。これらを組織診断の有無により、2分し臨床的特徴・治療内容・予後について解析した。また、各協力施設に依頼し、組織プレパラを貸与頂き、デジタル病理組織像を撮像し、組織学的特徴と予後についても検討した。

（倫理面への配慮）

解析においては個別の患者名は扱わず、診断名・診療情報のみを検討したため、個人の特定は不可能な状況で解析を行った。また診断名・診療情報は通常診療の過程で得られた内容であり、研究対象者に対する不利益や危険性はなく、倫理面の問題は無いと判断された。

C. 研究結果

JROAD-DPCを用いて、2012年4月1日から2017年3月31日までに劇症型心筋炎と考えられた患者を抽出したところ、全国235施設819症例が該当した。全施設に協力を依頼したところ、235施設819症例が登録された。このうち臨床診断基準を満たした736症例をJRFM (Japanese Registry of Fulminant Myocarditis) overall cohortとして解析を進めた。またJRFM overall cohortは、組織診断のない患者329症例をClinically diagnosed cohort、組織診断があり、組織診断基準を満たす患者344症例をHistologically diagnosed cohortとし、解析を行なった。Overall cohortでは年齢の中央値は56歳、女性の割合は40%であった。BNP/NT-proBNPおよびトポニ

の上昇はそれぞれ82%および89%に認められた。来院時のLVEF中央値は30%であった。入院後、46%の症例でステロイドの投与が、32%で免疫グロブリン静注が行われた。IABPは75%、ECMOは49%、VADは7.7%に使用された。入院中に33%の症例でVTが、18%の症例でVFが認められた。院内死亡は247例(34%)であり、生存退院患者の1年生存率は97%であった。死亡リスクとしては、年齢（高齢）、来院時非洞調律、来院時EF<40%、入院初日のVTまたはVFが有意に関連していた。Histologically diagnosed cohortでは79%がリンパ球性、15%が好酸球性、6%が巨細胞性心筋炎であった。組織型別にみると、巨細胞性の死亡率が高かった。リンパ球性に限定すると、細胞障害の程度が高度であれば、死亡率の高値と有意に関連していた。

D. 考察

本研究は世界最大の劇症型心筋炎のレジストリとなり、我が国における劇症型心筋炎の概要が明らかとなった。院内死亡率は34%と非常に高率であるが、一旦急性期を乗り越え、生存退院した症例については、退院後生存率は高いことがわかり、急性期管理の重要性が改めて明らかになった。さらに詳細な臨床データ、重症化する組織的特徴など、今後も検討を行うべき課題が残され、引き続き検討を行う方針である。

E. 結論

日本全国を網羅したレジストリを用いて、劇症型心筋炎患者のリアルワールドの患者背景及び予後について明らかにすることができた。臨床情報に加えて、病理学的指標と予後の関連についても示すことができた。今後もさらなる検討を行っていきたい。

F. 健康危険情報

本研究は通常診療の過程で行われたものであり、健康被害には該当しない。

G. 学会発表

1. 論文発表

Kanaoka K, Onoue K, Terasaki S, Nakano T, Naka i M, Sumita Y, Hatakeyama K, Terasaki F, Kawakami R, Iwanaga Y, Miyamoto Y, Saito Y; Japanese Registry of Fulminant Myocarditis Investigators. Fea

tures and Outcomes of Histologically Proven Myocarditis With Fulminant Presentation. Circulation. 2022 Nov 8;146(19):1425-1433.

2. 学会発表（発表誌面巻号・ページ・発行年等も記入）

2022年4月14日～16日 第111回日本病理学会総会

2022年5月14日 第8回日本心筋症研究会

2022年9月23日～25日 第70回日本心臓病学会
学術集会

2022年10月21日～23日 第26回日本心不全学会

学術集会

2023年3月10日～12日 第87回日本循環器学会学術集会

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

なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書
研究分担者 北岡裕章（高知大学教育研究部医療学系臨床医学部門・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

心筋症患者に対する診療水準の均一化および向上を目的に、心筋症ガイドライン（含英語版）の策定を施行し、心筋症診療の向上に寄与する。

B. 研究方法

心筋症診療ガイドライン策定班を構成し、現行ガイドラインの改訂作業を行い、心筋症診療ガイドラインを策定（含英語版）し、学会や講演会を通じ、啓蒙をはかる。

（倫理面への配慮）

特になし

C. 研究結果

2019年3月に心筋症診療ガイドライン（2018年改訂版）を公表した。そして2021年8月に同英語版を発刊した（Cir J 2021;85:1590-1689）。2021年に発刊した英語版は、Scopus上23の文献に引用されている（2023年3月末）。

D. 考察

心筋症の定義、分類は現在国で、様々である。心筋症診療ガイドライン(2018年改定版)は、我が国の診療実態に応じた心筋症分類、最近の知見を元にした検査、治療方針を明示した内容となっており、我が国における心筋症診療の質的向上に貢献したと

考える。

E. 結論

新しいガイドラインを策定し、心筋症の診療レベル向上に貢献することが出来た。

F. 健康危険情報

特になし

G. 学会発表

1. 論文発表

Kitaoka H, Tsutsui H, Kubo T, et al. JCS/JH FS 2018 Guideline on the Diagnosis and Treatment of Cardiomyopathies. Cir J 2021;85:1590-1689.

2. 学会発表（発表誌面巻号・ページ・発行年等も記入）

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）

分担研究報告書

研究分担者 神谷千津子（国立循環器病研究センター産婦人科部門・医長）

特発性心筋症に関する調査研究

研究要旨

周産期心筋症は、心筋疾患既往のない健常女性が、妊娠から産後にかけて心機能低下・心不全を発症する、母体間接死亡原因の上位疾患である。近年、遺伝子レベルでは、周産期心筋症の一部と特発性心筋症がオーバーラップしていることが分かってきている。息切れや浮腫などの心不全症状が、健常妊産婦も訴える症状と類似している上、心不全症状を訴える妊産婦の受診先が、心不全診療を日常的に行っていない産科医や一般内科医のことも多く、周産期心筋症の診断は難しい。そこで、産科医をはじめとする関係多領域の医療従事者が、早期に心不全・心筋症を診断できる指針の作成が急務の課題である。本研究では、診療ガイドライン作成に資するエビデンス創出を目的に、妊娠高血圧症候群などの疾患危険因子を持つ妊産婦を対象に、心不全症状の聴取と心不全スクリーニング検査（心エコー、BNP測定）を行う多施設共同研究を実施し、この研究成果から、スクリーニング検査の対象者、時期、方法、費用対効果を検討し、周産期心筋症の早期診断法を確立する。また、データベース構築を含め、関連臨床研究も推進する。

A. 研究目的

周産期心筋症は、心筋疾患の既往のない妊産婦が、心機能低下・心不全を発症する特異な心筋症である。妊産婦間接死亡原因の上位疾患にもかかわらず、産科と循環器科の境界にあるため、長年疾患概念の周知が不十分であった。その上、息切れ・浮腫などの心不全症状は、健常妊産婦も訴える症状に似ているため、診断が難しく、遅延しがちである。そこで、疾患概念を普及し、関連各科の医療従事者が簡便に利用できる「診療の手引き」を、日本産科婦人科学会と日本心不全学会の監修のもとに2019年に発刊した。しかしながら、未だ診療エビデンスに乏しく、ガイドラインの作成には至っていない。わが国の疫学調査では、早期診断が予後を改善する可能性が示唆されており、診療ガイドラインの作成や早期診断法の開発は、喫緊の課題である。本研究では、周産期心筋症のガイドライン作成に資するエビデンス創出のため、周産期心筋症の危険因子（妊娠高血圧症候群、慢性高血圧、多胎妊娠、切迫早産治療、心筋症の家族歴）を持つ妊産婦を対象に、心不全・心機能スクリーニングを行う早期診断法開発研究を実施報告する。

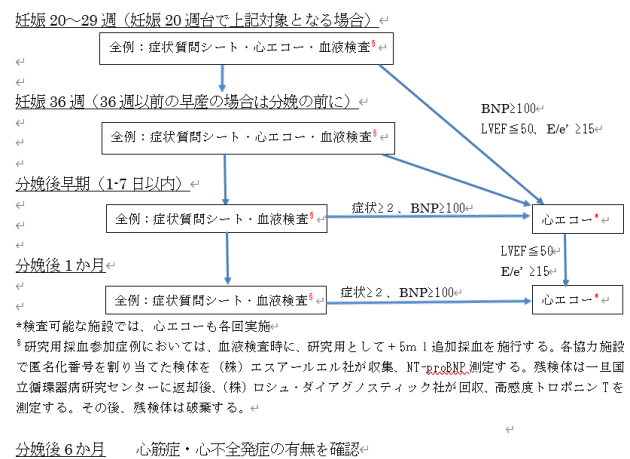
B. 研究方法

(i) 対象患者：

周産期心筋症の危険因子（妊娠高血圧症候群、多胎、拡張型心筋症の家族歴、2週間以上の子宮収縮抑制剤[リトドリン塩酸塩： β 受容体刺激薬]の点滴使用）を有する妊産婦。

(ii) 研究プロトコール：

対象患者に対し右上図のプロトコールで実施する。主要評価項目は、研究対象における心筋症（LVEF \leq 45%）の発症率、副次的評価項目は、発症者と非発症者の分娩前・分娩後・1カ月後BNP、NT-proBNP、高感度トロポニンT値の比較、とする。



(iii) データ収集：個人特定情報を排除したデータを、非公開専用サーバーで収集し、共同研究者間で共有する。

(倫理面への配慮)

ヘルシンキ宣言に基づく倫理原則、人を対象とする医学研究に関する倫理指針ならびに本邦における法的規制要件を遵守する。平成26年に国立循環器病研究センター研究倫理委員会の承認を得ており、インフォームド・コンセントを全例取得したうえでを行っている。症例登録においては、個人、施設のプライバシー保護は最優先とし、個人情報（氏名、生年月日、住所など、個人を特定できる情報）は調査項目としない。本研究は、UMIN-CTR登録（試験ID: UMIN000020345）済である。

C. 研究結果

除外症例などを省き、最終解析症例数は521例であった。スクリーニング検査で、再度心エコー検査を実施する基準（ナトリウム利尿ペプチド[BNP] \geq 100pg/ml, 左室駆出率[LVEF]45-50%など）を満た

した症例の中から、その後 6 例が LVEF<45%の左室収縮能低下を来し、心筋症の発症率は 1.2%(95%信頼区間: 0.4-2.5%) であった。6 症例すべてが妊娠高血圧症候群を合併しており、スクリーニング検査で、BNP \geq 100pg/ml and/or LVEF 45-50%を認めていた。6 例中 1 例が急性心不全を合併したが、残りの 5 例は薬物治療などにより、心不全の合併無く心機能が改善した。また、スクリーニング検査で陰性だった症例において、周産期心筋症と診断された症例は無かった。ROC 曲線による、①BNP \geq 100pg/ml、②LVEF 45-50%、③BNP \geq 100pg/ml と LVEF 45-50%、の心筋症検出 AUC は、①0.814、②0.782、③0.830 であった。

D. 考察

本邦の周産期心筋症ハイリスク群における心筋症診断率は 1:87 と、高率であった。

妊娠中(分娩に近いタイミング、もしくは緊急で分娩となった場合は分娩後早期)に BNP 測定+心エコー検査をセットで、もしくはBNPのみを測定し、BNP \geq 100 pg/ml や LVEF 45-50%に合致すれば、検査を繰り返す実施することで、心機能低下(LVEF \leq 45%)を早期に捉えられる可能性が示唆された。

Study limitation:として以下が挙げられる。①研究施設は三次施設が多く、特にハイリスク症例が対象となっている可能性がある。②項目陰性症例では、分娩後の心エコーを全例では施行していないため、無症候軽症例を検出できていない可能性がある。③PPCM 診断症例の多くは早期に LVEF が回復しており、早期診断による医療介入的効果は、本研究結果のみでは不明である。④PPCM 診断症例の中に、たこつぼ心筋症との鑑別が必要な症例や、後からジストロフィン異常症保因者と診断のついた症例がいたことは、まだ etiology が明確でない当該疾患において、特筆すべき点である。

E. 結論

妊産婦死亡の主な原因の一つである周産期心筋症について、早期診断検査を確立するための研究を実施し、収集情報の解析を行った。結果、周産期心

筋症の危険因子を持つ妊産婦において、BNP 測定や心エコー検査を実施し、BNP $>$ 100pg/ml や LVEF<50%の症例において繰り返し心精査を行い、約 100 人に 1 人の心筋症発症を前向きに捉えた。これらの心スクリーニング検査が、周産期心筋症の早期診断に役立つ可能性が示唆される。

以上の成果を論文にまとめ、投稿準備を進めている。

F. 健康危険情報

なし

G. 学会発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表(発表誌面巻号・ページ・発行年等も記入)

- 1) 神谷千津子「(シンポジウム) 周産期心筋症や心血管障害による母体死亡を減らすには？」第 42 回日本妊娠高血圧学会学術集会 2022/10/30 東京
- 2) 神谷千津子「(心筋症研究班成果報告会) 周産期心筋症におけるバイオマーカーと予後の検討」第 26 回日本心不全学会学術集会 2022/10/23 奈良
- 3) Chizuko Kamiya「Peripartum Cardiomyopathy」10th world congress of Perinatal Medicine In Developing Countries 2022/6/2 Web

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定も含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

小児期心筋症の早期診断のための心エコースクリーニング基準に関する研究

研究分担者 吉永正夫¹⁾

研究協力者 西原 栄起²⁾、畑 忠善³⁾、阿部勝巳⁴⁾、太田邦雄⁵⁾、立野 滋⁶⁾、野村裕一⁷⁾、堀米仁志⁸⁾、
廣野 恵一⁹⁾、岩本眞理¹⁰⁾、樫木大祐¹¹⁾、佐藤誠一¹²⁾、二宮由美子¹⁾、田中裕治¹⁾、倉石建
治¹³⁾、斎藤和由³⁾、泉田直己¹⁴⁾、岩崎 秀紀⁵⁾、武智史恵¹⁵⁾、松島将士¹⁶⁾、筒井裕之¹⁶⁾、緒
方裕光¹⁷⁾、高橋秀人¹⁸⁾、田内宣生¹⁹⁾、長嶋正實¹⁹⁾

所 属 ¹⁾国立病院機構鹿児島医療センター小児科、²⁾大垣市民病院第2小児科、³⁾藤田医科大学医学部
小児科、⁴⁾公益財団法人東京都予防医学協会、⁵⁾金沢大学小児科、⁶⁾千葉市立海浜病院小児科、⁷⁾
鹿児島市立病院小児科、⁸⁾筑波大学医学医療系小児科、⁹⁾富山大学大学院医学薬学研究部小児
科、¹⁰⁾済生会横浜市東部病院こどもセンター、¹¹⁾鹿児島大学大学院医歯学総合研究科小児科学
分野、¹²⁾沖縄県立南部医療センター・こども医療センター、¹³⁾大垣市民病院小児循環器新生児
科、¹⁴⁾曙町クリニック、¹⁵⁾千葉県循環器病センター、¹⁶⁾九州大学循環器内科、¹⁷⁾女子栄養大
学、¹⁸⁾国立保健医療科学院、¹⁹⁾あいち小児保健医療総合センター

研究要旨

【研究目的】小児期心筋症の早期診断のための心エコーによる抽出基準を作成すること。

【研究方法】579名のボランティア小児（男子293名、女子286名；小学1年255名、中学1年194名、高校1年130名）で心エコー検査を行い、左室壁厚（心室中隔厚、左室後壁厚）を測定した。測定値は体表面積で補正した。日本における小児期HCMの頻度は1/23,000程度と予測されているため、1/2000～1/5000の基準を作成した。【研究結果】補正された左室壁厚の抽出基準値（暫定値）は、男子は3学年とも9.0 mm、女子は小1が8.4 mm、中1/高1が8.8 mmであった。実測値による抽出基準値（暫定値）は男子の小1、中1、高1がそれぞれ8.5、10.5、11.5 mm、女子の小1、中1/高1が8.0、10.5 mmであった。

【結論】今後、前方視的研究が必要であるが、暫定基準値により小児期HCMの早期抽出が可能であると考えられた。

A. 研究目的

肥大型心筋症 (HCM) は現在でも若年者の心臓突然死あるいは蘇生された心停止の主要な原因の一つである^{1,2)}。その理由の一つは小児期 HCM の心エコー診断基準が作成されていないことにある。成人患者の第1親等の診断基準 (左室壁厚 ≥ 13 mm)³⁾ では早期診断は不可能と考えられ、母集団の平均値 (M) + 2.0 x 標準偏差 (SD)³⁾ あるいは M + 2.5 x SD⁴⁾ では一般集団の44人に1人あるいは161人に1人を抽出してしまう。日本人小児における HCM の頻度は23,000人に1人と推測されている⁵⁾ので過剰抽出になる。頻度に合った抽出値の検討が必要である。

B. 研究方法

全国11の循環器小児科施設を受診した小1、中1、高1のボランティア健康小児623名を対象に心室中隔厚 (IVST)、左室後壁厚 (PWT) を測定した。測定方法は米国心エコー学会/欧州心血管イメージング学会の勧告に準拠した⁶⁾。体格値の中で左室心筋厚は体表面積に最も相関していたため、IVSTの場合次のように補正した⁷⁾。(補正した IVST 値、

IVSTa) = (実測 IVST 値) / (体表面積)^α。臨床的簡便性のために実測値での抽出基準も検討した。実測値は正規分布より裾広がりになるため暫定的に5000人～30,000人に1人抽出する基準 (M + 3.540SD ~ M + 3.991SD) とした。

(倫理面への配慮)

本研究は国立病院機構鹿児島医療センター倫理委員会の承認を得て行った。研究への参加は参加者もしくは保護者の書面での同意を得て行った。

C. 研究結果

最終対象者は579名（男子293名、女子286名；小学1年255名、中学1年194名、高校1年130名）。左室壁厚は体表面積と強い相関を有していた。補正値算出のためのべき指数 α は IVSTa 用が男子0.40、女子0.48、PWTa 用が男子0.47、女子0.48であった。補正後の IVSTa 及び PWTa の平均値 (単位 mm) は男子が 6.25 ± 0.73 、 6.12 ± 0.75 、女子が 5.96 ± 0.69 、 5.90 ± 0.77 であり、補正後、心室中隔値 (図1)、左室後壁値 (図2) においても体表面積

との有意な相関は消失していた。また補正後の値は正規分布を示していた(図1、2)補正值での心室中隔/左室後壁増高の抽出基準は男子9.0、女子は小1が8.3、中1/高1が8.7であった。実測IVST値は男子が小1; 5.85 ± 0.67 、中1; 7.07 ± 0.90 、高1; 7.70 ± 1.00 、女子が小1; 5.48 ± 0.62 、中1/高1; 6.94 ± 0.90 であり、IVST増高の抽出値は男子の小1、中1、高1で8.5, 10.5, 11.5mm、女子は小1が8.0、中1/高1が10.5mm程度と考えられた。

D. 考察

今回の研究から、左室壁厚値は体表面積と著明な相関を示し、体表面積で補正した値は正規分布を示していた。

これまでの研究のうち、小児期の左室壁厚値は体表面積で補正した値で報告されることが多く(表1)、平均値は6mmあるいは7mmと報告されている。この理由は明らかでないが、今回の日本人小児の値はKampmannら(ドイツ)⁹⁾、Pettersenら(米国)¹⁰⁾、Wangら(中国)¹²⁾のデータと同様であり、アジア系と欧米諸国との人種者ではないことがわかる。一方、実測値で報告されたデータは少ないが(表2)、神宮寺ら¹⁵⁾、Landonら¹⁶⁾のデータと同様であり、補正值においても、実測値においても過去のデータと同等と考えられる。

体表面積で補正された値および実測値での暫定抽出値は3.4SD(1/3000から4.0SD(1/30,000)に相当していた。日本での小児期HCMの頻度が1/23,000程度と予測されること、母集団の分布は正規分布より裾広がりになることを考えると抽出基準としては妥当と考えられる。今後、診断のための基準を検討する必要がある。

E. 結論

学童期における心エコーによるHCMの抽出基準を作成した。今後、前方視的研究が必要であるが、心電図による暫定抽出基準⁹⁾および心エコーによる暫定基準値により小児期HCMの早期抽出が可能であると考えられた。

本報告の内容は英文論文として投稿中である。

Priorityは投稿中の論文にある。

【参考文献】

1. Norrish G, Jager J, Field E, et al. Yield of Clinical Screening for Hypertrophic Cardiomyopathy in Child First-Degree Relatives. *Circulation* 2019; 140:184-192.
2. Maron BJ, Ommen SR, Semsarian C, et al. Hypertrophic cardiomyopathy: present and future, with translation into contemporary cardiovascular medicine. *J Am Coll Cardiol* 2014;64:83-99.
3. Elliott PM, Anastakis A, Borger MA, et al. 2014 ESC Guidelines on diagnosis and management of hypertrophic cardiomyopathy. *Eur Heart J* 2014;35:2733-2779.
4. Ommen SR, Mital S, Burke MA, et al. 2020 AHA/ACC Guideline for the Diagnosis and Treatment of Patients With Hypertrophic Cardiomyopathy: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 2020; 76:e159-e240.
5. Yoshinaga M, Horigome H, Ayusawa M, et al. Electrocardiographic diagnosis of hypertrophic cardiomyopathy in the pre- and post-diagnostic phases in children and adolescents. *Circ J* 2021; 86:118-127.
6. Lang RM, Badano LP, Mor-Avi V, et al. Recommendations for cardiac chamber quantification by echocardiography in adults: an update from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging. *J Am Soc Echocardiogr* 2015; 28:1-39.e14.
7. Lopez L, Colan S, Stylianos M, et al. Relationship of Echocardiographic Z Scores Adjusted for Body Surface Area to Age, Sex, Race, and Ethnicity: The Pediatric Heart Network Normal Echocardiogram Database. *Circ Cardiovasc Imaging* 2017; 10:e006979.
8. Huwez FU, Houston AB, Watson J, et al. Age and body surface area related normal upper and lower limits of M mode echocardiographic measurements and left ventricular volume and mass from infancy to early adulthood. *Br Heart J* 1994; 72: 276-80.
9. Kampmann C, Wiethoff CM, Wenzel A, et al. Normal values of M mode echocardiographic measurements of more than 2000 healthy infants and children in central Europe. *Heart* 2000; 83: 667-72.
10. Pettersen MD, Du W, Skeens ME, Humes RA. Regression equations for calculation of z scores of cardiac structures in a large cohort of healthy infants, children, and adolescents: an echocardiographic study. *J Am Soc Echocardiogr* 2008; 21: 922-34.
11. Majonga ED, Rehman AM, McHugh G, et al. Echocardiographic reference ranges in older children and adolescents in sub-Saharan Africa. *Int J Cardiol* 2

017; 248: 409-413.

12. Wang SS, Hong WJ, Zhang YQ, et al. Regression equations for calculation of z scores for echocardiographic measurements of left heart structures in healthy Han Chinese children. *J Clin Ultrasound* 2018; 46: 328-333.
13. Gokhroo RK, Anantharaj A, Bisht D, et al. A pediatric echocardiographic Z-score nomogram for a developing country: Indian pediatric echocardiography study - The Z-score. *Ann Pediatr Cardiol* 2017; 10: 31-38.
14. Majonga ED, Norrish G, Rehman AM, et al. Racial Variation in Echocardiographic Reference Ranges for Left Chamber Dimensions in Children and Adolescents: A Systematic Review. *Pediatr Cardiol* 2018; 39: 859-868.
15. Jinguji H, Ayusawa M, Ohira K, et al. The examining of the fiducially point and reporting both the heart functions and measurement values based on physique of growth phase. *The Japanese Journal of Medical Ultrasound Technology* 2004; 29: 486-492. (in Japanese)
16. Landon G, Denjoy I, Clero E, et al. Reference values of electrographic and cardiac ultrasound parameters in Russian healthy children and adolescents. *Sci Rep* 2021; 11: 2916.

図の説明

図1. 実測値左室中隔厚 (IVST) と体表面積 (Body Surface Area) との関係 (左側パネル)、補正されたIVSTとBSAとの関係 (中央パネル)、および補正されたIVSTの分布。

上段が男子、下段が女子。

図2. 実測値左室後壁厚 (PWT) と体表面積 (Body Surface Area) との関係 (左側パネル)、補正されたPWTとBSAとの関係 (中央パネル)、および補正されたPWTの分布。

上段が男子、下段が女子。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Hirose S, (他4名), **Yoshinaga M**, (他10名), Ohno S. Loss-of-function mutations in cardiac ryanodine receptor channel cause various types of arrhythmias including long QT syndrome. *Europace*. 2022;24(3):497-510.
2. Fukuyama M, (他8名), **Yoshinaga M**, Nakagawa Y, Ohno S. School-based routine screenings of electrocardiograms for the diagnosis of long QT syndrome. *Europace*. 2022;24(9):1496-1503.
3. Ozawa J, (他6名), **Yoshinaga M**, (他3名), Horie M. Increased CaV1.2 late current by a CACNA1C p.R4

12M variant causes an atypical Timothy syndrome without syndactyly. *Sci Rep*. 2022;12(1):18984.

4. Mori H, (他54名), **Yoshinaga M**, (他4名), Kato R. Efficacy of Subcutaneous implantable cardioverter-defibrillators in ≤ 18 year-old CHILDREN: SAVE-CHILDREN registry. *Int J Cardiol*. 2023;371:204-210.
5. **Yoshinaga M**, Takahashi H, Ito Y, et al. Developmental trajectories at a high risk for childhood overweight/obesity. *Pediatr Int*. 2022;e15425.

2. 学会発表

- 1 石坂俊介、(他3名)、**吉永正夫**、岡本康裕. 新生児QT延長症候群の1例. 第125回日本小児科学会学術集会、2022年4月16日、福島 (WEB開催)
2. **Yoshinaga M**, Ninomiya Y, Kucho Y. Genetic testing from the view of a pediatric cardiologist in the era of school-based screening programs. IN, “Symposium 7 The Role of Genetic Testing for Inherited Arrhythmia Syndromes in the Era of Next Generation Sequencer” 第68回日本不整脈心電学会、2022年6月9日、横浜市
3. 二宮由美子, 田中裕治, **吉永正夫**. ホルター心電図はQT延長症候群の管理に有用か? 第58回日本小児循環器学会総会・学術集会、2022年7月21日、札幌市
4. **吉永正夫**. [Keynote Lecture] 学校心臓検診の心電図の重要性を見直す. シンポジウム11 心筋症における心電図の意義を見直す. 第58回日本小児循環器学会総会・学術集会、2022年7月22日、札幌市

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

表 1. 補正された左室壁厚の文献的比較

Author	Year published	Population studied	age (range)	Number of subjects	IVST (-2SD, +2SD) ^a	PWT (-2SD, +2SD) ^a
Huwez FU, et al. ⁸⁾	1994	British	0-19 yr	127	7.1 (5.2, 9.0)	6.4 (4.6, 8.3)
Kampmann C, et al. ⁹⁾	2000	German	0-18 yr	2036	5.8 (4.0, 7.6)	5.9 (3.7, 8.1)
Pettersen MD, et al. ¹⁰⁾	2008	US American	1-18 yr	813	5.9 (3.9, 9.0) ^c	5.4 (3.7, 7.9) ^c
Majonga ED, et al. ¹¹⁾	2017	Zimbabwean	10.7 (3.0) ^b	282	7.0 (5.0, 9.1) ^c	6.8 (5.2, 8.5) ^c
Wang SS, et al. ¹²⁾	2018	Chinese	0-18 yr	562	5.8 (4.5, 7.0)	4.3 (3.6, 5.0)
Gokhroo, RK, et al. ¹³⁾	2022	Indian	4-15 yr	746	7.4 (5.5, 9.3) ^c	7.2 (5.4, 9.1) ^c
Present study		Japanese	6-16 yr	579	6.1 (4.7, 7.6)	6.0 (4.5, 7.5)

^aData were expressed as mean (-2 SD, +2 SD).

^bData were expressed as mean (SD).

^cThese data were also referred to (Majonga et al., *Pediatr Cardiol*, 2018; 39: 859-868).¹⁴⁾

Abbreviations: BSA, body surface area; IVST, interventricular septum thickness; SD, standard deviation; PWT, posterior wall thickness.

表 2. 実測値での左室壁厚の文献的比較

		Year Published	Population studied	Males			Females		
				1st	7th	10th	1st	7th	10th
IVST	Jinguji, et al. ^a	2004 ¹⁵⁾	Japanese	6.0±0.8	7.4±1.3	7.9±1.1	5.8±0.9	6.9±1.1	7.1±1.0
	Present study ^a		Japanese	5.9±0.7	7.1±0.9	7.7±1.0	5.5±0.6	7.0±0.9	6.9±0.9
	Landon, et al. ^b	2021 ¹⁶⁾	Russian	6 (4, 9) ^c	8 (6, 10) ^d		6 (4, 8) ^c	7 (5, 10) ^d	
PWT	Jinguji, et al. ^a	2004 ¹⁵⁾	Japanese	5.4±0.9	6.9±1.4	7.6±1.2	5.3±0.9	6.4±1.2	6.5±1.2
	Present study ^a		Japanese	5.7±0.7	7.0±1.0	7.9±1.0	5.4±0.6	6.9±1.1	7.0±1.0
	Landon, et al. ^b	2021 ⁶⁾	Russian	6 (4, 8) ^c	8 (6, 10) ^d		6 (4, 8) ^c	7 (5, 10) ^d	

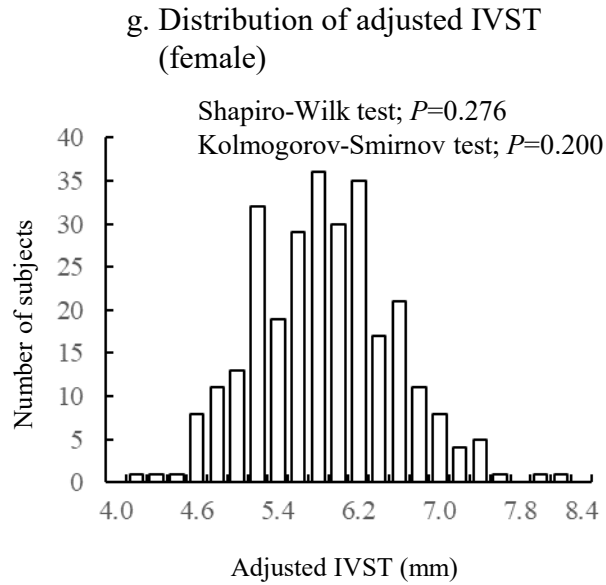
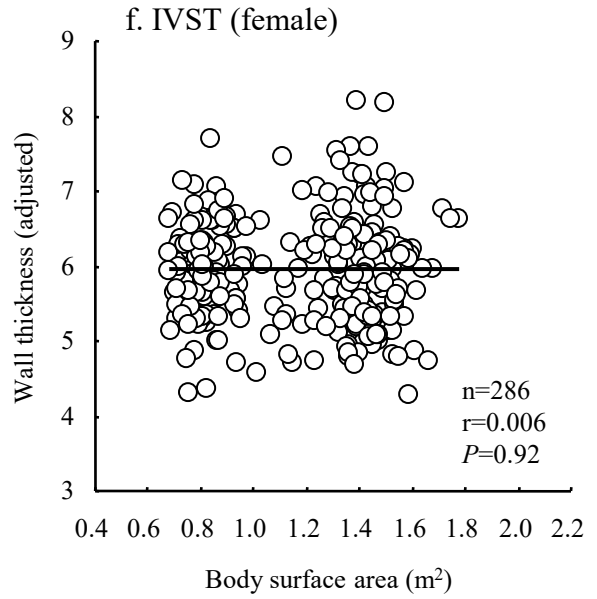
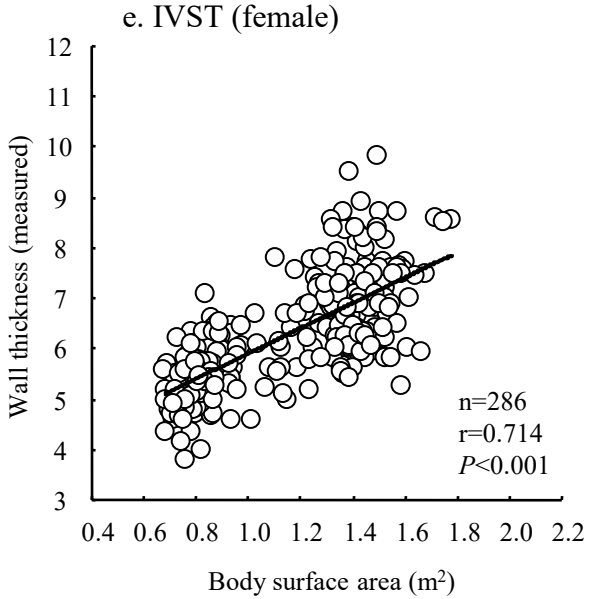
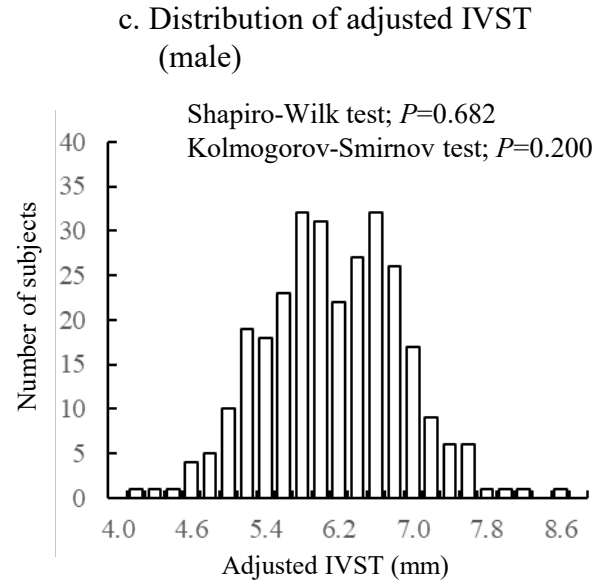
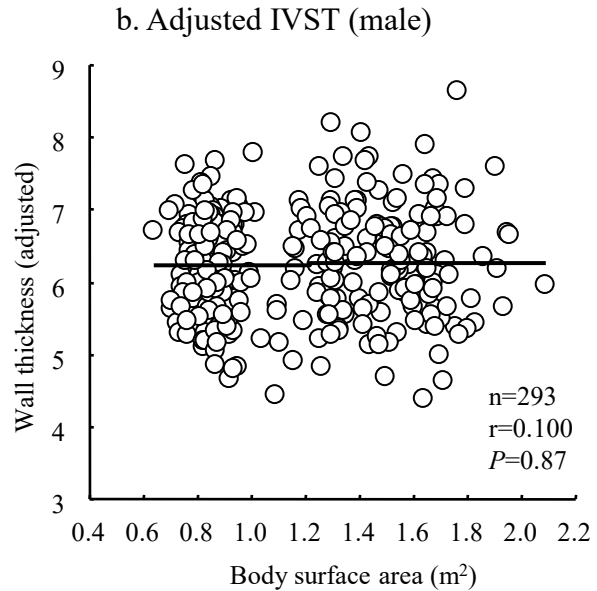
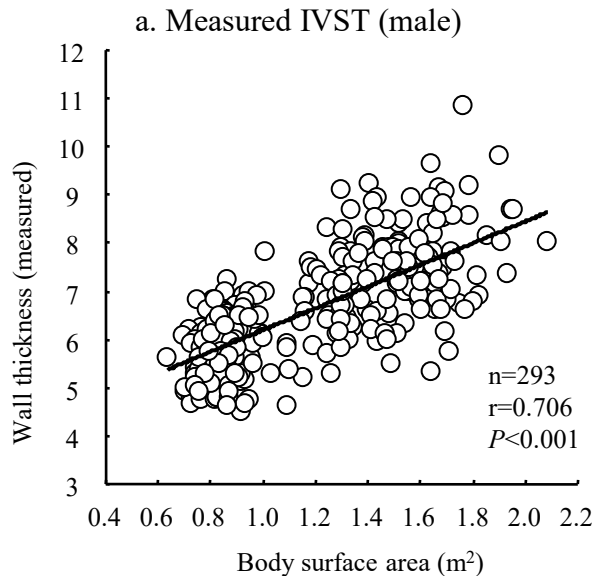
^aData of Jinguji et al. and the present study were expressed as mean (standard deviation).

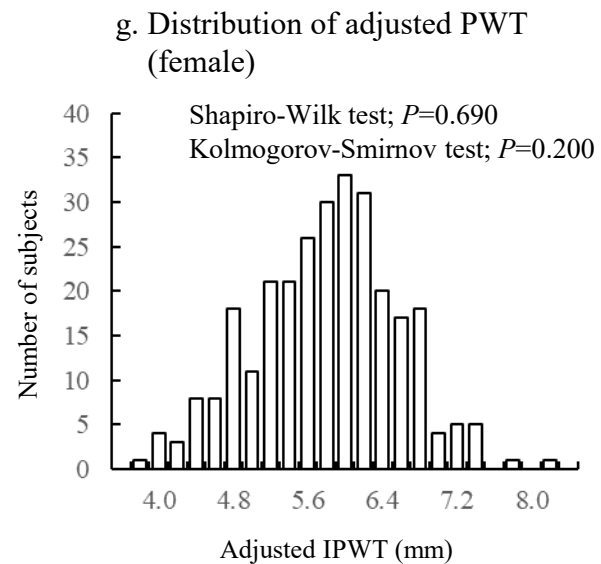
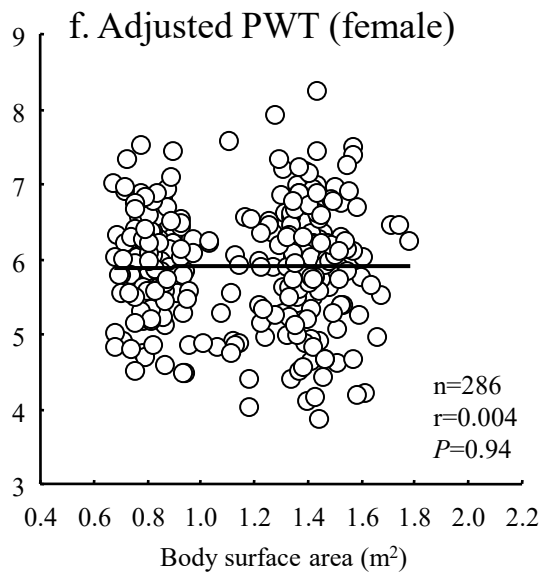
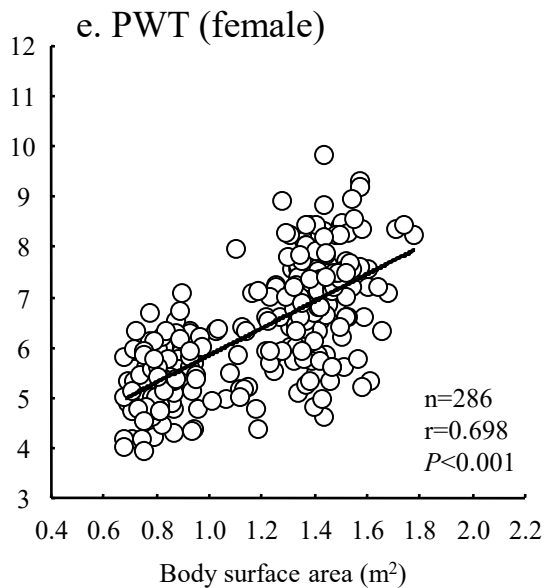
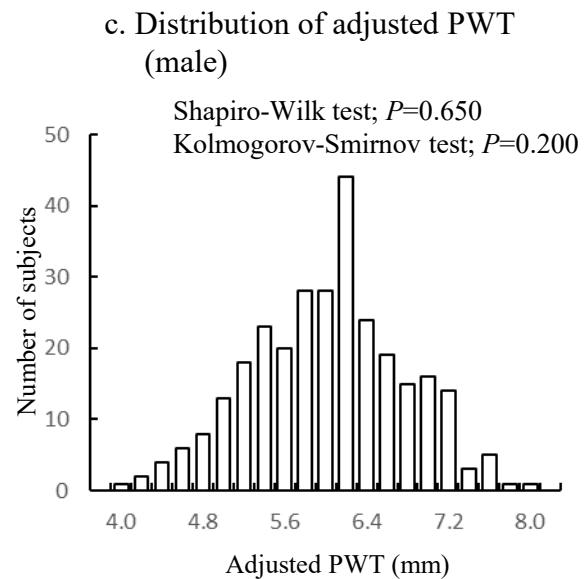
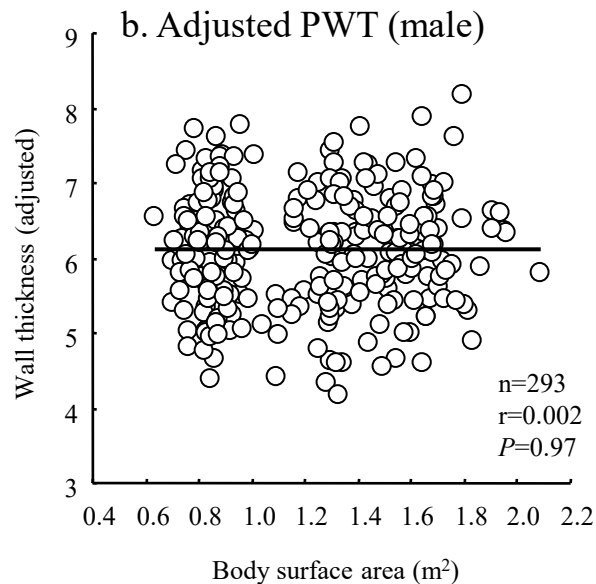
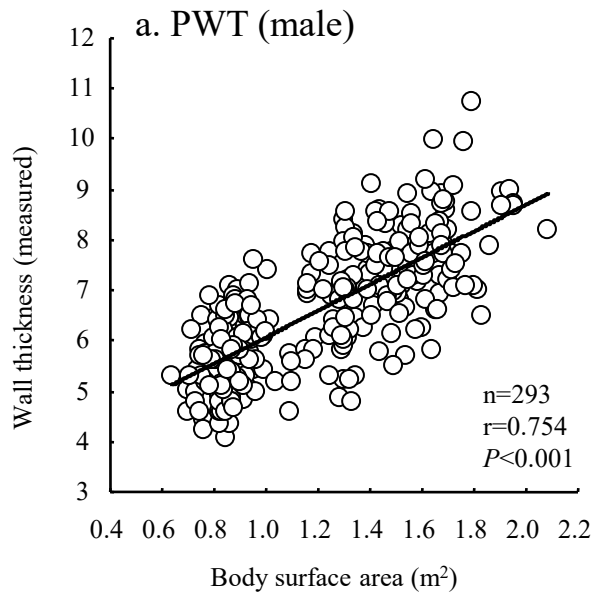
^bData of Landon et al. were expressed as mean (2nd percentile and 98th percentile).

^cData were those of children aged 5–7 years.

^dData were those of young adolescents aged 12–15 years.

Abbreviations: BSA, body surface area; 1st, first; 7th, seventh; 10th, tenth.





令和4年度(2022年度)厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患等政策研究事業)

分担研究報告書

研究分担者	東京大学保健・健康推進本部	講師	八尾厚史
	東京大学医学部附属病院 循環器内科	助教	相馬 桂
	横浜市立大学 医学部看護学科 成人看護学	准教授	落合 亮太
	九州大学医学部附属病院循環器内科	教授	筒井 裕之

特発性心筋症に関する調査研究

研究要旨

背景・目的: 近年、本邦での成人先天性心疾患(ACHD)患者の移行・転科は急速に進んでいる。しかしながら、実臨床においては、小児期発症(先天性)心筋症(CM)患者は先天性心疾患(CHD)と同等には扱われていない。今回、小児期発症(先天性)CM患者の成人期移行・転科に関して調査し、CM患者の移行期医療に関して検討を加える。

方法: CM患者に関して、小児科から循環器内科及び専門施設への過去5年間の移行の実態を調査するために日本小児循環器学会専門医制度における修練施設/修練施設群または日本小児総合医療施設協議会会員施設を併せて151施設に所属する小児循環器学会専門医のうち、小児期発症CM診療に特に興味を持つ医師にアンケートを送付し、各施設における小児期発症CM患者の数と循環器内科および専門施設への移行の実態および、移行期教育の必要性や課題を質問する質問紙調査をおこなった。

結果: 小児循環器専門医を対象とした質問紙調査においては、対象施設151施設中100施設(66.2%)から回答を得た。15歳以上のCM患者を成人診療科へ100%移行している施設は5%未満であり、多くの施設の移行割合は25%未満であった。移行率は全体的に25%未満であった。移行する場合、移行先としては自施設あるいは他施設の循環器内科への移行が多かった。小児病院では大学病院や市中病院よりも移行率が高く、病態に応じた移行先を選定する傾向にあった。また全体的傾向として、ACHD患者の移行を行っている施設ではCM患者の移行率が高いという結果が得られた。CM患者への移行支援の必要性を感じている小児循環器専門医が9割以上だったが、7割の施設でCM患者への移行支援プログラムを提供していなかった。

考察: 今回の調査で、心筋症患者の小児科からの移行は概して低く、移行させている場合においては循環器内科への移行が多く、小児病院においては病態に応じた移行先を検討する傾向が見られた。ACHD患者の移行を行っている施設でのCM患者の移行割合は高いという結果から、ACHD患者移行の推進が他の循環器疾患の移行への理解を進めることが期待される。

結論: CM患者の移行、移行支援は十分ではなくCM患者を含む難治性小児循環器疾患の移行システム、プログラムの構築が望まれる。ACHDの移行を行っている施設でCM患者の移行(転科)割合が高かったことから、CHD移行実績を積み重ねてCM患者などの他の循環器疾患患者の移行へつなげていくことも必要と考える。

A. 研究目的

1970-80年代の人工心肺の発達により開心術の安全性が著明に高まり、先天性心疾患(CHD)患者の90%以上が成人化するようになり、全世界的に成人CHD(ACHD)患者の診療体制が進んだ。本邦でも、2011年JNCVD-ACHD(成人先天性心疾患対策委員会・循環器内科ネットワーク：<http://jncvd-achd.jp/index.html>)の設置から、現在では全国各地でACHD専門外来が循環器内科医師主導で開設され、急速にACHD患者の移行・転科が進んでいる。しかしながら、ここでCHDとは、手術が必要となるような先天的な構造異常を伴う疾患を指すことが多く、小児期発症(先天性)心筋症(CM)患者は概念的には含まれていても、実臨床上・実際的には対象とされていない。

本研究では、小児期発症(先天性)CM患者の成人期移行・転科に関して調査し、CM患者の移行期医療に関して検討を加えることを目的とする。

B. 研究方法

小児期発症(先天性)CM(調査対象疾患名は下記)患者に関して、移行・転科されたCM患者数についてアンケート調査(添付資料1、2)を行った。

対象となる心筋症

拡張型心筋症、肥大型心筋症、拘束型心筋症、不整脈源性右室心筋症、左室心筋緻密化障害、全身系統性疾患に伴うその他の心筋症(筋ジストロフィー、

ミトコンドリア心筋症、ファブリー病など)

アンケート送付先：日本小児循環器学会専門医制度における修練施設/修練施設群144施設、または日本小児総合医療施設協議会会員施設、併せて151施設に所属する小児循環器学会専門医のうち、小児期発症CM診療に特に興味を持つ医師にアンケートを送付し、2016年から2020年の5年間の、各施設における小児期発症心筋症患者の数と循環器内科および専門施設への移行の実態および、移行期教育の必要性や課題を質問する質問紙による後ろ向き調査をおこなった。

(倫理面への配慮)

自記式質問紙を用いた後ろ向き観察研究であり、調査項目も個人情報に触れるものではないことから、不利益や倫理上問題になることはないと考えられる。

C. 研究結果

小児循環器専門医修練施設および小児総合医療施設協議会会員施設151施設のうち、100施設(66.2%、大学病院43施設、市中病院44施設、こども病院13施設)から回答を得られた。15歳以上20歳未満の各CM患者に関して、成人診療科へ75%以上移行させた施設は1-2施設にとどまり、多くの施設は25%未満の移行比率であった(表1)。基本的には、小児専門病院で最も移行が進んでいる傾向にあったが、やはり十分とは言えない状況である(図1)。

移行させる場合は、専門施設ではなく自施設もしくは他の施設の一般循環器内科が多かった(表2)。ACHD患者の移行状況と心筋症患者の移行状況の関連性では、CHD患者移行が行われている施設では有意にCM患者の移行が行われているという結果が得られた(表3)。移行先の選別・振り分けに関して、小児病院からの移行については、CHD患者は大部分はACHD専門施設へ移行され、心筋症もその病態に応じた循環器内科部門へ移行されているという傾向が見られた(表4)。

移行プログラムに関する検討では、91%以上の小児科医は移行教育の必要性を感じていると回答したが、実際には73%の施設でCM患者に対する移行プログラムを有していなかった(表5)。

D. 考察

今回の小児科へのアンケートでは移行先が一般循環器内科であることがわかったが、移行割合は25%以下と低く、心筋症患者の移行・移行支援は十分ではないと考えられる。ACHDの移行を行っている施設での心筋症の移行(転科)割合が高かったことから、移行体制がかなり進んだCHD分野が充実した施設であれば、CMなど他の循環器疾患の移行体制の構築も理解が得られやすいのではないかと思われた。

E. 結論

CM患者の成人期移行・転科は、CHD患者の移行・転科先であるACHD専門外来へではなく、多くが自施設あるいは他施設の一般循環器内科へ移行

していることがわかった。

CM患者の移行・移行支援は十分ではなくCMを含む難治性小児循環器疾患の移行システム、プログラムの構築が望まれる。CHD患者同様に、CM患者に関しても移行期医療は極めて重要であり、ACHD患者の移行プログラムを参考に、移行・転科の在り方を考える必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 学会発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表(発表誌面巻号・ページ・発行年等も記入)

2021年第25回日本心不全学会学術集会・心筋症研究班成果報告会

2022年第26回日本心不全学会学術集会・心筋症研究班成果報告会

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定も含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）

分担研究報告書

研究分担者 安田聡（東北大学大学院医学系研究科・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。令和4年度は、慢性心不全患者における心臓再同期療法（Cardiac Resynchronization Therapy; CRT）の使用実態と有効性についての検討を行い論文報告した。

A. 研究目的

心臓再同期療法（Cardiac Resynchronization Therapy; CRT）は心電図のQRS幅が延長した、低心機能の心不全患者に対して有効な治療法である。しかし日本の慢性心不全患者におけるCRTの使用実態とCRT植え込み後の長期予後についての報告は少なく、今回CRTの使用実態と有効性について検討することを目的とした。

B. 研究方法

慢性心不全患者の多施設前向き観察研究である第二次東北慢性心不全登録研究（Chronic Heart failure Analysis and Registry in the Tohoku district -2; CHART-2研究）（N=10,219）に登録された、米国心臓病学会/米国心臓協会（American College of Cardiology Foundation/American Heart Association; ACCF/AHA）におけるステージC/D患者3447人を抽出し、CRTの適正使用と予後について検討した。左室駆出率（left ventricular ejection fraction; LVEF）が35%より大きい患者、QRS幅が狭い（QRS<120ミリ秒）患者、ニューヨーク心臓協会（New York Heart Association; NYHA）心機能分類I度の患者とデータ欠損の患者を除いた167人を、日本循環器学会による不整脈の非薬物治療ガイドラインに基づいてCRTの適応と植え込みの有無によって以下の4群に分類した：A群（適応あり/CRT植え込みあり、N=43）、B群（適応あり/CRT植え込みなし、N=48）、C群（適応なし/CRT植え込みあり、N=38）、D群（適応なし/CRT植え込みなし、N=38）。これら4群の予後について比較検討し、続いてCRTの適応がある2群間で相対リスクを評価した。一次エンドポイントは、全死亡、心血管死と心不全入院、心不全死と心不全入院の複合エンドポイントの3つとした。観察期間中央値は3.6年であった。

（倫理面への配慮）

本研究は、個人情報保護法並びに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順守し行われた。CHART-2研究参加に対して、書面での同意を得た。

C. 研究結果

167人のうち91人が、CRT植え込みのClass IまたはIIa適応を満たしていたが、そのうち43人（47%）にCRTの植え込みが行われていた。多変量解析では、年齢上昇がCRTの不使用と有意に相関していた（5歳ごとの年齢上昇OR 1.46、95%CI 1.11-2.05、P=0.012）。4群間で、心血管死または心不全入院の累積発生率は、CRTの適応があるにも関わらず植え込まれていない患者（B群）で最も高く、CRTの適応がなく植え込みもない患者（D群）で最も低かった（P=0.029）。

D. 考察

年齢上昇がCRTの不使用と関連したが、最近の米国の80歳以上の患者を含めた研究では、年齢に関係なくCRTの生存率への有益な影響は変わらないことが示されており、CRTの高齢患者に対するCRTの適応については、患者ごとにフレイルや認知機能、併存疾患、そして患者と家族の意思などを評価し、十分議論する必要がある。

E. 結論

本研究では、本来適応がある患者の半数しかCRTが適切に植え込まれていない、CRT不使用の有意なリスク因子が高齢である、という実態が明らかになった。CRTの適応を有するにも関わらず植え込まれていない患者では、死亡や心不全入院のリスクが高くなることから、その適正使用が求められる。また、適応がある患者にCRTを使用するだけでなく、適切なタイミングでCRTを使用することが、患者の予後に対してより有益な効果をもたらすことが示唆された。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 学会発表

1. 論文発表

Hayashi H, Yasuda S, Nakano M, Sakata Y, Nochioka K, Shiroto T, Hasebe Y, Noda T, M

Iiyata S, Shimokawa H. Utilization and Efficacy of Cardiac Resynchronization Therapy in Patients With Chronic Heart Failure - A Report From the CHART-2 Study. Circ Rep. 2022; 4:264-273.

2. 学会発表

林 秀華、後岡広太郎、白戸崇、中野誠、野田崇、高橋潤、宮田敏、下川宏明、安田聡 慢性心不全患者における突然死発症の時期と予測因子の性差についての検討：CHART-2研究からの報告第33回

心臓性急死研究会（2022年12月17日 WEB開催）

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

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）

分担研究報告書

研究分担者 東京大学・大学院医学研究科 小野 稔

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

研究の目的：

特発性心筋症におけるわが国の植込み型補助人工心臓（iVAD）治療の現状と、最終目的となる心臓移植への橋渡しの現況について調査する。

研究結果の概要：

1. 植込み型補助人工心臓治療

iVAD装着は、心臓移植への橋渡し（BTT）目的で2011年3月より健康保険の適用を受けている。2021年5月からは、destination therapy（DT）の目的でのiVAD装着も保険適用となった。iVADの登録事業であるJ-MACSへの登録は、保険償還症例全例の登録が義務づけられており、全国の植込み実績の高い信頼性をもって知ることができる。

2011年3月1日から2022年10月31日までに装着されたiVADのうち、次の条件を満たす症例についての解析データが2023年3月に発表された。

- ① 初回のiVAD装着または体外設置型VADからの植え替え症例（BTB）であること。
- ② 左心iVADであること。

上記の条件を満たすiVAD装着は1381例であった。このうち、DT目的での装着は47例であった。適応疾患別に見ると、拡張型心筋症888例（64%）、拡張相肥大型心筋症148例（11%）、拘束型心筋症5例（0.4%）、拡張相でない肥大型心筋症5例（0.4%）で、特発性心筋症合計で1046例（76%）であった。合併症や予後についての疾患別解析が実施されていないために知ることができないが、1381例全体のiVAD装着後の予後は1年93%、2年90%、3年86%であり、特発性心筋症における予後もこれと同等と推測される。

2. 心臓移植

2023年2月28日現在の心臓移植待機患者897名の疾患別内訳は、拡張型心筋症516例（58%）、肥大型心筋症82例（大多数が拡張相：9%）、拘束型心筋症16例（2%）で、合計すると523例（68%）であった。

心臓移植は2023年3月31日までに733例が施行された。年度別に見ると、2015年度39例、2016年度55例、2017年度59例、2018年度62例、2019年度79例、2020年度48例、2021年度69例、2022年度88例と2019年度まで増加の一途を辿ったが、新型コロナウイルス感染症のために臓器提供が減少し、2020年度と2021年度は減少に転じた。しかし、2022年度は過去最高数の心臓移植が実施された。日本心臓移植研究会登録データ解析結果については、2021年12月31日までに施行された心臓移植625例を対象にした解析結果が日本心臓移植研究会から発表されている。拡張型心筋症423例（68%）、肥大型心筋症62例（大多数が拡張相：10%）、拘束型心筋症14例（2%）で、合計499例（80%）であった。心臓移植後の予後については、625例全例で5年93.5%、10年88.7%であり、疾患ごとの予後の差がほとんどないことから推測すると、特発性心筋症の心臓移植後の予後もほぼ全体の予後と関連するものと考えられる。

研究の実施経過：植込み型補助人工心臓（iVAD）の治療状況については、登録事業であるJ-MACS（Japanese Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support）の解析データに基づいて情報収集を行った。心臓移植の状況については、日本臓器移植ネットワーク（JOTNW）登録データ解析および日本心臓移植研究会レジストリー委員会の解析データに基づいて情報収集を行った。

J-MACSデータ収集、JOTNW登録データならびに日本心臓移植研究会データ収集については、患者への同意説明に基づいて実施されている。個人の同意に繋がる情報については収集対象となっていない。

G. 学会発表

1. 論文発表

1. Tsuji M, Kakuda N, Bujo C, Ishida J, Amiya E, Hatano M, Shimada A, Imai H, Shimada S, Kinoshita O, Yamauchi H, Ono M, Komuro I. Sarcopenia and risk of infection in adult heart transplant recipients in Japan. ESC Heart Fail. 2022 Apr; 9(2): 1413-1423. PMID: 35146960.

2. Sato T, Kobayashi Y, Nagai T, Nakatani T, Kobashigawa J, Saiki Y, Ono M, Wakasa S, Anzai T. Long-term preservation of functional capacity and quality of life in advanced heart failure patients with bridge to transplant therapy: A report from Japanese nationwide multicenter registry. *Int J Cardiol.* 2022 Jun 1; 356: 66-72. PMID: 35337935.
3. Kuramitsu K, Yamanaga S, Osawa R, Hibi T, Yoshikawa M, Toyoda M, Shimata K, Yosuke E, Ono M, Kenmochi T, Sogawa H, Natori Y, Yano H, Chen-Yoshikawa T, Yoshida K, Fukumoto T, Yuzawa K, Egawa H. Impact of COVID-19 on the Living Donor Liver and Kidney Transplantation Programs in Japan in 2020. *Transpl Infect Dis.* 2022 Jun;24(3):e13845. PMID: 35505462.
4. Gyoten T, Amiya E, Kinoshita O, Tsuji M, Kimura M, Hatano M, Ono M. Myocardial recovery evaluation from ventricular assist device in patients with dilated cardiomyopathy. *ESC Heart Fail.* 2022 Aug;9(4):2491-2499. PMID: 35535672.
5. Narita K, Amiya E, Hatano M, Ishida J, Minatsuki S, Tsuji M, Bujo C, Kakuda N, Isotani Y, Ono M, Komuro I. Determining the factors for interhospital transfer in advanced heart failure cases. *Int J Cardiol Heart Vasc.* 2022 May 14;40:101035. doi: 10.1016/j.ijcha.2022.101035. PMID: 35601528.
6. Hayward C, Adachi I, Baudart S, Davis E, Feller ED, Kinugawa K, Klein L, Li S, Lorts A, Mahr C, Mathew J, Morshuis M, Müller M, Ono M, Pagani FD, Pappalardo F, Rich J, Robson D, Rosenthal DN, Saeed D, Salerno C, Sauer AJ, Schlöglhofer T, Tops L, VanderPluym C. Global best practices consensus: Long-term management of patients with hybrid centrifugal flow left ventricular assist device support. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2022 Oct;164(4):1120-1137.e2. PMID: 35624053.
7. Ko T, Nomura S, Yamada S, Fujita K, Fujita T, Satoh M, Oka C, Katoh M, Ito M, Katagiri M, Sassa T, Zhang B, Hatsuse S, Yamada T, Harada M, Toko H, Amiya E, Hatano M, Kinoshita O, Nawata K, Abe H, Ushiku T, Ono M, Ikeuchi M, Morita H, Aburatani H, Komuro I. Cardiac fibroblasts regulate the development of heart failure via Htra3-TGF- β -IGFBP7 axis. *Nat Commun.* 2022 Jun 7;13(1):3275. PMID: 35672400.
8. Kawamura S, Koizumi S, Umekawa M, Miyawaki S, Kinoshita O, Ono M, Saito N. Long-term benefit of mechanical thrombectomy for acute ischemic stroke in patients with left ventricular assist device: a single-center retrospective study. *World Neurosurg.* 2022 Sep;165: e331-e336. PMID: 35718273.
9. Kakuda N, Amiya E, Hatano M, Tsuji M, Bujo C, Ishida J, Yagi H, Saito A, Narita K, Isotani Y, Fujita K, Ando M, Shimada S, Kinoshita O, Ono M, Komuro I. Residual Pulmonary Vascular Resistance Increase Under Left Ventricular Assist Device Support Predicts Long-Term Cardiac Function After Heart Transplantation. *Front Cardiovasc Med.* 2022 Jun 1;9:904350. doi: 10.3389/fcvm.2022.904350. PMID: 35722119; PMCID: PMC9198244.
10. Ono M. Continuous-flow left ventricular assist device treatment for arrhythmogenic right ventricular cardiomyopathy complicated by advanced biventricular failure - University of Tokyo experiences. *Front Cardiovasc Med.* 2022 Oct 5;9:1023191. doi: 10.3389/fcvm.2022.1023191. PMID: 36277799; PMCID: PMC9579441.
11. Yoshioka D, Toda K, Ono M, Fukushima N, Shiose A, Saiki Y, Usui A, Wakasa S, Niinami H, Matsumiya G, Arai H, Sawa Y, Miyagawa S; Japanese HeartMateII Investigators. Effect of Diabetes Mellitus on Outcomes in Patients With Left Ventricular Assist Device - Analysis of Data From a Japanese National Database. *Circ J.* 2022 Nov 25;86(12):1950-1958. PMID: 35786688.
12. Gyoten T, Amiya E, Ono M. Surgical Interventions for Late Aortic Valve Regurgitation Associated with Continuous Flow-Left Ventricular Assist Device Therapy: Experience Gained and Lessons Learned. *Life (Basel).* 2022 Dec 29;13(1):94. PMID: 36676043.
13. Karigyo C, Fonseca J, Andrade A, Ono M. A Cooperative Environment for Ventricular Assist Device Development and Application: The Japanese Experience. *Braz J Cardiovasc Surg.* 2022 Dec 1;37(6):959-960. PMID: 36441959.
14. Tsuji M, Kakuda N, Bujo C, Saito A, Ishida J, Amiya E, Hatano M, Shimada A, Imai H, Kimura M, Ando M, Kinoshita O, Yamauchi H, Komuro I, Ono M. Prophylactic negative pressure wound therapy is not effective for preventing driveline infection following left ventricular assist device implantation. *Artif Organs.* 2023 Mar;47(3):566-573. PMID: 36300650.
15. Gyoten T, Amiya E, Kinoshita O, Tsuji M, Kimura M, Hatano M, Ono M. Clinical outcomes of continuous flow left ventricular assist device therapy as bridge to transplant strategy in muscular dystrophy: a single-center study. *Gen Thorac Cardiovasc Surg.* 2023 Jun;71(6):347-353. PMID: 36348232.
16. Hatano M, Jimba T, Fujiwara T, Tsuji M, Bujo C, Ishida J, Amiya E, Kinoshita O, Ono M. Late-onset right ventricular failure after continuous-flow left ventricular assist device implantation: case presentation and review of the literature. *J Cardiol.* 2022 Aug;80(2):110-115. PMID: 34974940.

17. Ando M, Ono M. Concomitant or late aortic valve intervention and its efficacy for aortic insufficiency associated with continuous-flow left ventricular assist device implantation. *Front Cardiovasc Med.* 2022 Nov 15;9:1029984. doi: 10.3389/fcvm.2022.1029984. PMID: 36457799; PMCID: PMC9707693.
18. Bernhardt AM, Copeland H, Deswal A, Gluck J, Givertz MM; Chairs;; Co-Chairs;; Contributing Writers;; Chair;; Co-Chair;; Contributing Writers;; Chair;; Co-Chair;; Contributing Writers;. The International Society for Heart and Lung Transplantation/Heart Failure Society of America Guideline on Acute Mechanical Circulatory Support. *J Heart Lung Transplant.* 2023 Apr;42(4):e1-e64. doi: 10.1016/j.healun.2022.10.028. Epub 2023 Feb 6. PMID: 36805198.
19. Nomura S, Ono M. Precision and genomic medicine for dilated and hypertrophic cardiomyopathy. *Front Cardiovasc Med.* 2023 Mar 6;10:1137498. doi: 10.3389/fcvm.2023.1137498. PMID: 36950287; PMCID: PMC10025380.
20. 笠原 群生, 福本 巧, 石田 英樹, 渡邊 龍秋, 小野 稔, 岡田 克典, 江川 裕人:各論 1:脳死下臓器摘出に関わる移植医の勤務実態・補償・待遇の現状. *移植* 2022; 57 巻 1 号 p. 67-74
21. 石田 英樹, 岡田 克典, 小野 稔, 福本 巧, 笠原 群生, 渡邊 龍秋, 江川 裕人:各論 2:心停止後臓器摘出に関わる移植医の勤務実態(脳死下臓器提供摘出との比較検討). *移植* 2022; 57 巻 1 号 p. 75-83
22. 小野 稔, 福本 巧, 岡田 克典, 石田 英樹, 笠原 群生, 渡邊 龍秋, 江川 裕人:各論 3:メディカルコンサルタント派遣の現状と補償の実態. *移植* 2022; 57 巻 1 号 p. 85-92
23. 福本 巧, 岡田 克典, 小野 稔, 笠原 群生, 石田 英樹, 渡邊 龍秋, 江川 裕人:各論 4:移植施設における臓器摘出に関わる就労管理と補償の実態. *移植* 2022; 57 巻 1 号 p. 93-99
24. 渡邊 龍秋, 小野 稔, 福本 巧, 笠原 群生, 石田 英樹, 岡田 克典, 江川 裕人:各論 5:本邦の移植施設における臓器摘出医・臓器移植医の時間外手当, その他のインセンティブに関して. *移植* 2022; 57 巻 1 号 p. 101-108
25. 安藤政彦, 小野 稔:植込型補助人工心臓とは—その現状と将来展望. *医学のあゆみ* 2022; 282 (9): 843-849
26. 小野 稔:心臓移植. In. 心不全非薬物治療. pp 226-245, 2022. *Medical View*
27. 小野 稔:心臓移植の現状と未来. *ICU と CCU* 2022; 46: 405-412
28. 安藤政彦, 小野 稔:植込み型補助人工心臓の現状と展望. *胸部外科* 2022; 75: 1137-1147
29. 小野 稔:心臓移植における Machine Perfusion の現状と課題. *移植* 2023; 58:
2. 学会発表 (発表誌面巻号・ページ・発行年等も記入)
- 安藤政彦, 木下 修, 石井大介, 金子寛行, 堯天孝之, 小前兵衛, 嶋田正吾, 木村光利, 山内治雄, 小野 稔:我が国における心臓移植待機患者の生存率改善を目指して. 第 122 回日本外科学会学術集会シンポジウム. 2022 年 4 月 熊本
- 安藤政彦, 金子寛行, 堯天孝之, 小前兵衛, 嶋田正吾, 木村光利, 山内治雄, 小野 稔:DT 治療の今後. 第 50 回人工心臓と補助循環懇話会学術集会パネルディスカッション. 2022 年 4 月 上諏訪
- 武富龍一, 若狭 哲, 小野 稔, 荒井裕国, 新浪 博, 松宮護郎, 碓氷章彦, 宮川 繁, 福嶋教偉, 塩瀬 明, 堀内久徳, 齋木佳克:LVADAVWS study group 補助人工心臓装着患者における血清学的後天性フォンウィルブランド症候群重症度の長期的推移 (AMED-LVADAVWS 研究). 第 50 回人工心臓と補助循環懇話会学術集会パネルディスカッション. 2022 年 4 月上諏訪
- 黒澤秀郎, 柏 公一, 久保 仁, 土井研人, 平田康隆, 小野 稔:小児用体外設置式補助人工心臓駆動装置の不具合事例の検討. 第 50 回人工心臓と補助循環懇話会学術集会口演. 2022 年 4 月上諏訪
- 柏 公一, 黒澤秀郎, 久保 仁, 土井研人, 天尾理恵, 木村光利, 木下 修, 小野 稔:機種別の植込型補助人工心臓デバイスの比較—学習のしやすさ, 効率性, 間違いにくさ, 安全性の観点からの評価—. 第 50 回人工心臓と補助循環懇話会学術集会口演. 2022 年 4 月上諏訪
- 河野 豪, 木下 修, 高橋秀臣, 堯天孝之, 安藤政彦, 木村光利, 小野 稔:植込型 VAD 装着中に横隔膜ヘルニアを合併した一例. 第 50 回人工心臓と補助循環懇話会学術集会口演. 2022 年 4 月上諏訪
- Ono M, Kinoshita O, Ando M, Gyoten T, Ishida J, Amiya E, Hatano M: Excellent long-term

survival after weaning from durable ventricular assist device. 42nd Annual Scientific Meeting of International Society for Heart and Lung Transplantation (Mini Oral). April 2022, Boston, USA

小野 稔:【基調講演】命のおくりもの一臓器と組織. 第20回組織移植学会学術集会. 2022年8月 京都

小前兵衛、嶋田正吾、堯天孝之、安藤政彦、山内治雄、角田昇隆、網谷英介、波多野 将、小室一成、小野 稔:虚血性心筋症に対する骨格筋芽細胞シート移植治療. 第70回日本心臓病学会学術集会口演. 2022年9月 京都

小野 稔:DCD は心移植におけるドナー不足の解決法である. 第75回日本胸部外科学会定期学術集会ディベート. 2022年10月 横浜

安藤政彦、石井大介、井上 龍、金子寛行、堯天孝之、小前兵衛、木村光利、嶋田正吾、山内治雄、小野 稔:植込型 VAD 術後遠隔期右心不全の我が国における諸問題. 第75回日本胸部外科学会定期学術集会パネルディスカッション. 2022年10月 横浜

堯天孝之、網谷英介、小前兵衛、嶋田正吾、波多野 将、安藤政彦、山内治雄、小野 稔:12-year experience with the left ventricular assist device at The University of Tokyo Hospital. 第75回日本胸部外科学会定期学術集会パネルディスカッション. 2022年10月 横浜

Yong Yang、堯天孝之、網谷英介、安藤政彦、波多野 将、小前兵衛、嶋田正吾、小野 稔:The Utility of PHM and BW ratio for heart donor selection. 第75回日本胸部外科学会定期学術集会口演. 2022年10月 横浜

小野 稔:臓器提供数増加のための方策-メディカルコンサルタントの立場から. 第58回日本移植学会総会シンポジウム. 2022年10月 名古屋

小野 稔:心臓移植後における妊娠・出産について. 第58回日本移植学会総会シンポジウム. 2022年10月 名古屋

國部祐吾、安藤政彦、井上 龍、石井大介、金 寛行、堯天孝之、小前兵衛、木村光利、嶋田正吾、山内治雄、小野 稔:心臓移植後における周術期一酸化窒素吸入療法の実状. 第58回日本移植学会総会口演. 2022年10月 名古屋

Yang Yong、堯天孝之、網谷英介、木村光利、波多野 将、嶋田正吾、小野 稔:Influence of location in harvesting donor heart after heart transplant. 第58回日

本移植学会総会口演. 2022年10月 名古屋

安藤政彦、井上 龍、石井大介、金子寛行、寺川勝也、八鍬一貴、堯天孝之、柴田深雪、小前兵衛、木村光利、嶋田正吾、山内治雄、平田康隆、小野 稔:心臓移植待機患者の原疾患別にみた移植前死亡率の差-公平性と効率性の trade-off. 第58回日本移植学会総会シンポジウム. 2022年10月 名古屋

小野 稔:心臓移植の現状と今後の展望. 第26回日本心不全学会学術集会シンポジウム. 2022年10月 奈良

天尾理恵、山口正貴、藤堂太右、野々山良輔、柏 公一、安藤政彦、木村光利、嶋田正吾、小野 稔、緒方徹:植込型補助人工心臓(iVAD)装着術前後の認知機能に関する因子の検討. 第26回日本心不全学会学術集会口演. 2022年10月 奈良

堯天孝之、小前兵衛、安藤政彦、嶋田正吾、木村光利、山内治雄、小野 稔:DT 治療の今後. 第13回DT研究会. 2022年10月 奈良

岡村 駿、武城千恵、波多野 将、網谷 英介、石田純一、辻 正樹、黒川 憲、井原聡三郎、小野 稔、小室一成:心臓移植後晩期に上葉優位型肺線維症の合併が疑われる一例. 第41回日本心臓移植研究会学術集会口演. 2022年10月 奈良

武城千恵、辻 正樹、石田純一、網谷英介、波多野 将、小野 稔、小室一成:心臓移植後晩期に上葉優位型肺線維症の合併が疑われる一例. 第41回日本心臓移植研究会学術集会口演. 2022年10月 奈良

安藤政彦、井上 龍、石井大介、金 寛行、堯天孝之、小前兵衛、木村光利、嶋田正吾、山内治雄、平田康隆、小野 稔. 完全大血管転位症/Senning 術後の体心室心不全に植込型 VAD 装着を施行して無事に心臓移植まで到達した1例. 第41回日本心臓移植研究会学術集会口演. 2022年10月 奈良

小野 稔:わが国におけるDT 治療はどのようにあるべきか. 第60回日本人工臓器学会大会シンポジウム. 2022年11月 松山

柏 公一、小野 稔:植込み型補助人工心臓治療をより良くするために. 第60回日本人工臓器学会大会特別企画. 2022年11月 松山

安藤政彦、井上 龍、石井大介、金子寛行、堯天孝之、小前兵衛、木村光利、嶋田正吾、山内治雄、小野 稔:心臓外科医が考えるDT 治療における終末期/緩和ケアの最適解. 第60回日本人工臓器学会大会口演. 2022年11月 松山

國部祐吾、安藤政彦、井上 龍、石井大介、金子寛行、堯天孝之、小前兵衛、木村光利、嶋田正吾、山内治雄、小野 稔: 植込み型補助人工心臓装着後における周術期一酸化窒素吸入療法の実状. 第60回日本人工臓器学会大会ポスター. 2022年11月 松山

高橋 舞、柏 公一、黒澤秀郎、久保 仁、土井研人、木村光利、嶋田正吾、安藤政彦、小野 稔: 植込み型補助人工心臓装着患者の支援者に対する e-learning 導入の試みに対する評価. 第60回日本人工臓器学会大会ポスター. 2022年11月 松山

石井大介、安藤政彦、金子寛行、山内治雄、平田康隆、小野 稔: 完全大血管転位症/ Senning術後/ 植込型VAD装着後に心臓移植を施行した1例. 第190回 日本胸部外科学会関東甲信越地方会. 2022年11月 東京

Tsuji M, Isotani Y, Kakuda N, Bujo C, Ishida J, Amiya E, Hatano M, Komuro I, Ono M: Low-Density Lipoprotein Concentration and Cardiovascular Event After Heart Transplantation. TSS Asian Regional Meeting 2022 Mini-Oral. Nov 2022, Kyoto

Kunibe Y, Ando M, Inoue R, Ishii D, Kaneko H, Gyoten T, Komae H, Kimura M, Shimada S, Yamauchi H, Ono M: The Effect of Pre-VAD Implant Renal Function on the Post-transplant Survival in Japan. TSS Asian Regional Meeting 2022 Mini-Oral. Nov 2022, Kyoto

Yang Y, Gyoten T, Amiya E, Tsuji M, Kimura M, Hatano M, Ono M: The Influence of Prolonged Cold Ischemic Time on Acute Cellular Rejection After Heart Transplantation. TSS Asian Regional Meeting 2022 Mini-Oral. Nov 2022, Kyoto

Chang D, Zhu S, Ono M: Effect of Two-dimensional and Three-dimensional Culture Micro-environments on Human Umbilical Cord-derived Mesenchymal Stem Cell. 2023 Annual Conference of Termis America (Poster), April 2023, Boston, USA

S. Tanaka, T. Nishinaka, A. Umeki, S. Imaoka, T. Murakami, T. Mizuno, T. Tsukiya, M. Ono: Impact of Asynchronous Rotational Speed Modulation of Continuous Flow Left Ventricular Assist Device on Cardiac Condition.

柏 公一、高橋 舞、久保 仁、土井研人、嶋田正吾、安藤政彦、木村光利、小野 稔: 在宅モニタリングシス

テムを自作のシステムからオンライン医療機器メーカーが作成した VAD 患者管理支援アプリへと移行させた経験について. 第51回人工心臓と補助循環懇話会学会術集会. 2023年2月 木更津

田中 駿、堯天孝之、金子寛行、小前兵衛、木村光利、安藤政彦、嶋田正吾、山内治雄、小野 稔: 福山型筋ジストロフィーの亜型に合併した拡張型心筋症に対して植込み型 LVAD 装着後、心臓移植に到達し良好な転機を得た一例. 第51回人工心臓と補助循環懇話会学会術集会. 2023年2月 木更津

相葉日向子、山内治雄、金子寛行、齊藤祐毅、岡嶋晃一、安藤政彦、石井大介、小野 稔: 右腕頭静脈内へ伸展した脂肪腫をトラップドア法で開胸下に診断的切除した一例. 第191回日本胸部外科学会関東甲信越地方会. 2023年2月 横浜

白川 夏汀、小前 兵衛、堯天 孝之、安藤 政彦、嶋田 正吾、山内 治雄、小野 稔: 感染性心内膜炎と心筋虚血により後乳頭筋断裂を来した1例. 第191回日本胸部外科学会関東甲信越地方会. 2023年2月 横浜

常 徳華、堀川雅人、小林正樹、木田克彦、王 威、朱 燦基、小野 稔: 高分子を用いた三次元培養間葉系幹細胞の特徴と機能について検討. 第22回日本再生医療学会一般口演、2023年3月 京都

安藤政彦、田中 駿、金子寛行、堯天孝之、小前兵衛、木村光利、嶋田正吾、山内治雄、小野 稔: 植込型VAD治療における最適なLifetime Managementとは? 第53回日本心臓血管外科学会総会シンポジウム. 2023年3月 旭川

小野 稔: Destination therapyの承認はわが国の重症心不全治療をどのように変えるか? 第53回日本心臓血管外科学会総会シンポジウム. 2023年3月 旭川

小前 兵衛、堯天 孝之、安藤 政彦、嶋田 正吾、山内 治雄、小野 稔: 再生医療による心不全治療の可能性. 第53回日本心臓血管外科学会総会ミニオーラル. 2023年3月 旭川

3. その他