

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
分担研究報告書

中性脂肪蓄積心筋血管症の診療体制の構築に関する研究

研究分担者 藤本 進一郎 学校法人順天堂大学 大学院医学研究科 准教授

研究要旨

TGCV の客観的指標の基づく診療体制やリスク層別を全国規模で構築するための一つとして本症の重症度分類を作成した。本症を軽症、中等症、重症に分類し、その基準はシンプルな内容とした。シンプルかつ的確なリスク層別化を可能とする分類を作成することでこの新規難治性疾患を広く全国に認知しつつ統一した診療体制を構築することが可能となると考えられた。

A. 研究目的

本研究では、厚労省難治性疾患政策研究事業として TGCV 研究班を立ち上げ、診断基準・重症度スコア、診断の手引きの検証、全国規模の客観的指標に基づく改訂を行うとともに、これまで構築してきた研究ネットワークをさらに発展させ、本症の診療体制を全国規模で構築することを目的とする。

B. 研究方法

診断基準、重症度スコア、診断手引きの検証、改訂を行う。

（倫理面への配慮）

人を対象とする医学系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に基づき、

1. 被験者のプライバシー確保に関する対策

患者の自由意思を尊重する。すべての情報は厳重な管理とプライバシーの完全な保護を行う。その情報は、本研究以外の目的

では使用されない。

2. 研究結果の被験者への告知について
結果を知る権利、知らないでいる権利は、患者の任意に任せられ保証されていること。

3. 被験者から採取した生体材料の取り扱いについて
(保管、廃棄方法、目的外使用を行う場合はその範囲)

保管は、サンプルを匿名化して行い。本研究が終了すれば速やかに廃棄する。目的外には使用しない。廃棄に際しては、各施設における感染性医療廃棄物管理規定及び処理規定に従う。

4. 被験者に不利益が生じた場合の措置

計画に示す観察項目を厳重に観察する。本研究に協力しなくても何の不利益も受けないことに配慮する。医学的な不利益のみならず、社会的不利益についても充分、配慮する

5. 被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当

該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができる。

6. 必要とする動物実験に関しては、申請機関の動物実験に関する倫理委員会の承認を受けている。

7. 個人情報保護法に基づく注意事項

(1) データの保管方法とその件数：検査部病理で LAN に接続されていない専用の管理用コンピューター 1 台を保管用に使用する。

(2) データの保存媒体の安全管理方法：使用者認証によりシステムを管理し、専用のノート型コンピューターは使用時以外はキャビネットなどに施錠、保管し、盗難を防止する。

(3) 個人情報の取得時に示した研究協力者用説明文書の利用目的を変更する場合は、再同意を取得する。

C. 研究結果

重症度分類検討委員会として TGCV の重症度分類を作成した。具体的には・ 軽症： TGCV が確認される、または TGCV を疑わせる検査所見があるが、明らかな臓器機能障害を認めない。・ 中等症： TGCV による症状または臓器機能障害を認める。・ 重症：以下のいずれかを満たすもの

1. TGCV を原因とする入院歴がある。
2. 原発性 TGCV である。と定義した。

D. 考察

TGCV が難治性疾患として診療体制を全国規模で構築するために、重症度分類を作成することは重要である。今回の重症度分類はシンプルかつ的確なリスク層別

化を可能とする分類を作成した。分類をシンプルにすることで当初の目的である、この新規難治性疾患を広く全国に認知しつつ統一した診療体制を構築することが可能であると考えられる。

E. 結論

TGCV の診療体制やリスク層別を全国規模で構築するために本症の重症度分類を作成した。

F. 健康危険情報

該当せず

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Yamamoto H, Kihara Y, Fujimoto S, Daida H, Kobuke K, Iwanaga Y, Miyazaki S, Kawasaki T, Fujii T, Kurabayashi S. Predictive value of the coronary artery calcium score and advanced plaque characteristics: Post hoc analysis of the PREDICT registry. *J Cardiovasc Comput Tomogr.* 2021; 15: 148-153. doi: 10.1016/j.jcct.2020.06.198
2. Kawasaki T, Kido M, Kido T, Sueta D, Fujimoto S, Kumamaru KK, Uetani T, Tanabe Y, Ueda T, Sakabe D, Oda S, Yamashiro T, Tsujita K, Kato S, Yuki H, Utsunomiya D. Evaluation of Significant Coronary Artery Disease Based on CT Fractional Flow Reserve and Plaque Characteristics Using Random Forest Analysis in Machine Learning. *Acad Radiol.* 2020; 27: 1700-1708. doi: 10.1016/j.acra.2019.12.013.
3. Yamamoto H, Kihara Y, Fujimoto S, Daida H, Kobuke K, Iwanaga Y, Miyazaki S, Kawasaki T,

Fujii T, Kuribayashi S. Predictive value of the coronary artery calcium score and advanced plaque characteristics: Post hoc analysis of the PREDICT registry. *J Cardiovasc Comput Tomogr.* 2021; 15: 148-153. doi: 10.1016/j.jcct.2020.06.198

2. 学会発表

1. 野崎侑衣、藤本進一郎、青島千紘、加茂夕紀、川口裕子、高村和久、工藤綾子、高橋大悟、比企誠、土肥智貴、華藤芳輝、岡崎真也、富澤信夫、隈丸加奈子、青木茂樹、南野徹: オンサイト解析による CT-FFR の測定位置における診断能の違いについて 第 31 回日本心血管画像動態学会, 岡山, 2021.1 国内 口頭 (web)
2. 加茂夕紀、藤本進一郎、青島千紘、川口裕子、野崎侑衣、工藤綾子、高橋大悟、高村和久、比企誠、富澤信夫、隈丸加奈子、青木茂樹、南野徹: 冠動脈高度石灰化病変に対する Subtraction 法を用いた CT-FFR の有用性 第 31 回日本心血管画像動態学会, 岡山, 2021.1 国内 口頭 (web)
3. Kudo A, Fujimoto S, Aoshima C, Kasai T, Takamura K, Matsue Y, Kawaguchi Y, Kato T, Kamo Y, Nozaki Y, Takahashi D, Hiki M, Minamino T. Clinical Impact of 123I-BMIPP Washout Rate on Prognosis of Patients with Chronic Heart Failure The 85th Annual Scientific Meeting of the Japanese Circulation Society, Yokohama, Japan 2021.3 国内 口頭 (web)
4. Kamo Y, Fujimoto S, Aoshima C, Kawaguchi Y, Nozaki Y, Takahashi D, Kudo A, Takamura K, Hiki M, Tomizawa N, Kumamaru K, Minamino T. Incremental

Diagnostic Ability of Subtraction CT-Fractional Flow Reserve in Patients with Severe Calcification The 85th Annual Scientific Meeting of the Japanese Circulation Society, Yokohama, Japan 2021.3 国内 口頭 (web)

H. 知的財産権の出願・登録状況

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