別紙３

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例を超す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例を超す症例登録があり、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