
「心臓移植後患者の心拍数と心肺機能に対する、ドナー心年齢の影響」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの検査結果を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学国際医療センター 臨床研究 IRB の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2007年4月1日から2023年10月31日の期間に埼玉医科大学国際医療センターを受診し、心臓移植術を実施し、手術後に運動負荷心肺機能検査を実施した患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

心臓移植は、難治性心疾患患者にとって、生存・社会復帰のための「最後の望み」です。当院は、国内で11しか存在しない心臓移植実施施設の一つであり、心臓移植の適切な実施のみならず、その質の改善のために臨床研究を行う社会的責務を負っています。

心臓移植とは、年齢や性別さえ異なるドナー（他者）から提供していただいた、ある意味で「異質な」心臓を利用する治療です。そのため、移植後には循環動態にいくつかの変化が生じます。そのうちの 하나가、「心拍数の変化」です。健康な状態では、心臓と脳は自律神経二重支配によって密接に相互関連し、絶え間なくその機能を調整します。そのため、心拍数は絶え間なく変動して、過不足なく血液を全身に供給できます。心臓移植の際には、この「脳心連関」が外科的に切断され、心拍数は大きく変調します。具体的には、自律神経を切断された心臓は、心拍数の変動が非常に乏しくなり、また、移植前と比較して脈が速くなります。術後に固定的に頻脈になることが、移植後の心機能や生活の質にある程度の悪影響を及ぼしている可能性が指摘されています。また、移植後患者の多くは運動能力が同年齢の健常者と比較して低下していることも多いのですが、心拍数の不調がある程度の役割を果たしているものと推測されます。そのなかで、心臓移植という特殊環境で、ドナー心臓とレシピエント体の年齢が異なることが、心拍数の不調に拍車をかけている可能性があります。しかし、こうした問題点の実態はほとんど明らかになっていません。

本研究課題の目的は、ドナー心臓とレシピエント体の「年齢ミスマッチ」に着目し、このミスマッチの程度が心肺機能の低下にどの程度寄与するかについて調査することです。本研究課題は、安静時および運動時の心拍数とドナー心臓の年齢を軸に、心臓移植後患者の生活の質や生命予後において決定的に重要です。移植後の心肺機能低下のメカニズムに関する新しい知見を探索することで、将来のよりよい移植後患者管理の可能性を切り開く

ことで期待されます。

3. 研究期間

病院長の許可後～ 2025年03月31日

4. 利用または提供の開始予定日

研究実施許可後から、約1か月程度

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

心臓移植後にみられる心拍数及び心肺機能の縦断的解析：横軸ドナー心の年齢、レシピエントの年齢、移植後年数を軸に、安静時心拍数、運動負荷試験で取得される最大酸素摂取量などがどのように変化するかを検討します。単純線形解析を行い、それぞれの相関関係を評価します。運動負荷試験時の心拍応答などの詳細な検討も行います。対照群は設けず、記述的検討を行います。

この研究で得られた患者さんの情報は、【埼玉医科大学国際医療センター】において、研究責任者である中埜 信太郎が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

当院で心臓移植を実施された患者さんの、検査データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

埼玉医科大学国際医療センター 心臓内科 中埜 信太郎（研究責任者）

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学国際医療センター 病院長

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学国際医療センター 心臓内科 中埜 信太郎

住所：〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397 - 1

電話：042-984-4111（土日祝日を除く 8：30～17：30）

○研究課題名：心臓移植後患者の心拍数と心肺機能に対する、ドナー心年齢の影響

○研究責任（代表）者：埼玉医科大学国際医療センター 心臓内科 中埜 信太郎