

「急性心筋炎の臨床的特徴と転帰の探索に関する全国規模の調査研究」へのご協力のお願い

代表者

所属：津山中央病院 循環器内科 職名：部長 氏名：川北 祝史

1. 目的

急性心筋炎はウイルス感染や自己免疫応答の異常などに伴い心筋障害が引き起こされる炎症性の疾患群である。心電図変化のみで無症状の場合から、心不全や心原性ショックに至るまで病態が多岐にわたり、血行動態が数時間で破綻し強心薬や機械的補助循環(MCS)を必要とする劇症型心筋炎に進展することもある。劇症型心筋炎は MCS を用いた集学的管理を行ってもなお致死的疾患であり、治療戦略の最適化が求められている。近年、新たな MCS として Impella が臨床使用可能となり、高い補助流量と左心室への減負荷効果から劇症型心筋炎への有効性が示唆されている。一方、出血性合併症などの有害事象の頻度が高いと報告されている。Impella の臨床実装後の近年の MCS 治療戦略がどのように行われ、その予後がどのように変化したかを示した報告は不足している。

現在の心筋炎における病態の理解や治療戦略は過去の心筋炎に関する研究結果に基づいているが、近年のコロナウイルス感染やワクチン接種、免疫チェックポイント阻害薬などに伴う新たな心筋炎の病態に関する知見や自己免疫疾患などの特殊な背景病態に関する知見は不足しており、これらに関する詳細な疾患の特性、心機能の経過を含めた予後についての報告は乏しい。

症例蓄積が困難であることが同領域の研究が進まない一因となっており、本研究により全国から多数の症例を集めることにより、心筋炎の重症化メカニズムの解明や原疾患または患者背景による特徴、疾病の経過、予後の探索を行う。それにより、今後の治療法や予防策を確立し、将来的には患者の予後改善に繋げる。

2. 対象と方法

1. 研究のデザイン

多機関共同・後向き観察研究

2. 研究方法

対象は 2012 年 4 月から 2023 年 3 月までに本邦で入院治療を受けた 15 歳以上の患者で、JROAD の二次調査研究として、DPC 主病名、入院契機病名、医療資源最大+2 番目病名に急性心筋炎(ICD コード I40, I41, I423) の病名のある患者を抽出する。各施設から下記の詳細なデータを追加収集する。

3. 観察及び検査項目（用いる試料・情報）とその実施方法

<既存情報>

■診療目的で取得した以下の情報を使用する

1) 患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、来院時JCS、来院時バイタルサイン、前駆症状の有無と開始日、喫煙歴、脂質異常症、高血圧、糖尿病の有無、慢性腎不全の有無、膠原病内科（リウマチ内科 免疫内科等）通院歴、併診歴、自己免疫性疾患の既往歴の有無、心筋炎契機に新規に自己免疫性疾患が診断された有無、免疫チェックポイント阻害薬使用の有無、免疫チェックポイント阻害薬使用の原因、入院前のCOVID-19感染の有無、入院前COVID-19ワクチン接種の有無、入院前の内服内容

2) 疾患情報、イベント

来院前心停止の有無、入院後心停止の有無、入院前腎疾患の有無、入院前肝疾患の有無、入院前神経疾患の有無、入院前心筋梗塞の有無、入院後心筋梗塞の有無、入院後低酸素脳症の有無、入院後脳出血の有無、入院後脳梗塞の有無、入院後消化管出血の有無、入院後肺塞栓の有無、入院中費用（医療費）、入院時併存症、続発症、心筋生検施行の有無、心筋生検結果

NYHA心機能分類、CCS分類、Killip分類、SOFAスコア、pSOFAスコア

Charlson score、その他の重症度分類

心不全発症の時期、バイタルサイン、心調律

3) 転機

入院年月日、入院経路（他院よりの紹介の有無、自院の外来からの入院、予定・緊急医療入院、救急車による搬送の有無、転院の有無）、死亡の有無・入院から24時間の死亡の有無、入院時死亡・入院から24時間死亡・7日以内死亡・30日以内死亡、365日以内死亡、死亡日、死因、退院時の退院先（自宅、施設）、退院年月日、在院日数、退院時ADL、退院時JCS、心臓移植の有無、補助人工心臓の植え込み有無、退院後の生じた心血管イベントの日時および原因、心筋炎の再発、不整脈の発症、脳卒中、出血、溶血、下肢虚血

4) 血液検査（入院時、退院時、6か月後、12か月後） 血算（白血球分画含む）、BNP, NT-proBNP, トロポニンI/T, Tbil, AST, ALT, LDH, ビリルビン, 尿酸, フェリチン、sIL2レセプター, BUN, Cr, CK, CK-MB, HbA1c, LDLコレステロール, HDLコレステロール, 中性脂肪, 推算糸球体濾過量, CRP, ナトリウム, カリウム, アルブミン, 血液ガス, ウイルススペア血清

5) 経胸壁心エコー図検査（入院時、退院時、6か月後、12か月後）

左室拡張末期径、左室収縮末期径、心室中隔壁厚、左室後壁厚、左室拡張末期容積、左室収縮末期容積、左室駆出率、左房容積、下大静脈径、弁膜症（僧帽弁閉鎖不全症、僧帽弁狭窄症、大動脈弁狭窄症、大動脈弁閉鎖不全症、三尖弁閉鎖不全症）の有無・重症度、三尖弁逆流速度から推定する肺動脈圧、左室拡張能指標（E、E-DcT、A、E/A、e'）、左室流出路流速から推定する心拍出量、心膜液貯留の有無

6) 12誘導心電図所見（入院時、退院時、6か月後、12か月後）

脈拍数、PQ幅、QRS幅、ST-T変化の有無、心房細動の有無、心室頻拍/細動の有無、房室ブロック・洞不全の有無、脚ブロック

7) 心臓MRIの撮像の有無 また心臓MRIが撮像されていれば遅延造影の存在有無、T1/T2マッピングの結果、MRIECV、T2強調画像、冠動脈CT撮像の有無、冠動脈CTの結果、冠動脈造影の有無および結果

8) 治療情報

VA-ECMO（PCPS）の有無・挿入日・抜去日、IABPの有無・挿入日・抜去日、Impellaの有無・挿入日・抜去日・挿入・Impellaの種類、LVADの有無・挿入日・抜去日、MCS開始時のカテコラミンを含めた循環作動薬の薬剤の種類・量・投与日、低体温療法の有無・施行日、心臓手術の有無・内容・施行日・回数、ペースメーカー/植込型除細動器移植の有無・種類・施行日
経皮的カテーテル心筋焼灼術の有無・施行日RRTの有無・施行開始日・期間、輸血種類・量・施行日、右心カテーテルの有無・施行日・期間および結果、心肺蘇生術とその時間、気管挿管の有無・施行日・期間

入院前および入院中、退院後の使用内服薬/注射薬の有無・種類・用量・期間(免疫抑制剤含む)

4. 患者の選択基準

① 対象は 2012 年 4 月から 2023 年 3 月までに本邦で入院治療を受けた 15 歳以上の患者で、JROAD の二次調査研究として、DPC 主病名、入院契機病名、医療資源最大+2 番目病名に急性心筋炎(ICD コード I40, I41, I423) の病名のある患者を抽出する。② 入院・外来：問わない

3. 研究期間

研究機関の長の許可日～2030 年 3 月 31 日

下記の共同研究機関にて施行。

試験全体では、参加施設数 282 施設、目標症例数 3691 例(症例候補)とし、当院では約 17 例を予定している。

4. 医療行為（医療関連行為を含む）の対象となる個人の人権の擁護

1. 個人情報の取扱い

本研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」ならびに「個人情報保護法」を遵守して実施する。

研究実施に係る情報を取扱う際は、研究独自の番号を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分

配慮する。研究の結果を公表する際は、氏名、生年月日などの直ちに研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。情報を岡山大学病院に送付する場合はこの番号を使用し、研究対象者の氏名、生年月日などのあらゆる個人情報が院外に漏えいしないよう十分な安全管理措置を講じる。また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の情報を使用しない。

2. 個人情報の加工方法

研究対象者には研究用 ID を割振り、氏名と研究用 ID との対応表を作成する。元データからは、氏名を削除し、研究に用いる。対応表ファイルはパスワードをかけ、漏洩しないように厳重に保管する。個人情報は完全に秘匿されておりますのでご安心下さい。もし患者様自身やご家族の情報が研究に使用されることについてご了承頂けない場合には研究対象としませんので下記までご連絡下さい。

津山中央病院 病院長 岡 岳文
連絡先：電話 0868-21-8111（担当：循環器内科 川北 祝史）