

# 当院集中治療室でたこつぼ心筋症の治療を受けられた患者様へ

たこつぼ心筋症による重症心不全に対する強心薬(カテコラミン、ホスホジエステラーゼⅢ阻害薬)の影響の観察研究について

課題名「たこつぼ心筋症による重症心不全に対する強心薬(カテコラミン、ホスホジエステラーゼⅢ阻害薬)の影響の検討」

たこつぼ心筋症は、ストレスなどにより心機能が一時的に悪化する病気です。このたこつぼ心筋症は、自然に軽快する場合がありますが、時に生命を脅かす重篤な病態に陥ることがあります。その場合、集中治療室での治療が必要になりますが、使用可能な薬剤が限られており、治療に難渋します。

たこつぼ心筋症の標準的な治療法は、安静にしながら、心臓の回復を待つことですが、心臓の機能が低下しすぎた場合、強心剤を使って心臓をサポートする必要があります。しかし、それらの治療により、たこつぼ心筋症への効果の違いがあるか否かは、報告が少なく、不明な点が多いのが現状です。

そこで、難渋するたこつぼ心筋症に対する最善の治療を明確にすべく、2009年4月から2015年3月までの6年間に、当院で得られた臨床データを解析することを予定しています。

しかしながら、過去に当院集中治療室でたこつぼ心筋症の治療を受けられた方で、観察研究へ参加の同意をいただけない方がおられましたら、いつでもそのことを申し出ることができます。その場合も、これからの治療に差し支えることはまったくありません。この研究に参加されるかどうかを決めていただくためには、あなたに研究の内容についてできるだけ多く知っていただくことが必要です。説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでも遠慮なくお尋ねください。

## □ 1. あなたの病気とその治療法について

たこつぼ心筋症は、ストレスなどにより、心臓の収縮異常が生じ、心臓の機能が悪くなり、意識障害や倦怠感、呼吸困難などを生じる心臓病です。その心臓収縮異常の形態が「たこつぼ」に似ていることから、たこつぼ心筋症と呼ばれています。原因は、不明な点も多いのですが、ストレスなどにより体内カテコラミンと呼ばれるホルモンが急激に上昇して、心臓にダメージを与えるといわれています。一般的に自然に軽快する場合がありますが、時に生命を脅かす重篤な病態に陥ることがあります。その場合、集中治療室での治療が必要になりますが、使用可能な薬剤が限られており、治療に難渋します。

## □ 2. 今回の研究について(研究の目的について)

たこつぼ心筋症の標準的な治療法は、安静にしながら、心臓の回復を待つことです。しか

し、心臓の機能が低下しすぎた場合、強心剤を使って心臓をサポートする必要があります。その一つが、カテコラミンというお薬です。しかし、前述したようにたこつぼ心筋症の原因となるものであり、病状を悪化させてしまう可能性があると言われていています。また、もう一つのお薬が、ホスホジエステラーゼⅢ阻害薬です。どちらも、一般的に重症な心不全に使用されるお薬ですが、たこつぼ心筋症による心不全に対する効果は報告が少なく、不明な点が多いのが現状です。

そこでこの研究では、集中治療室で行った、たこつぼ心筋症による心不全に対する様々な治療の効果の違いを比較検討し、最善の治療を明確にすることを目的としています。

### □ 3. 研究の方法について

この研究では、2009年4月1日から2015年3月31日までの6年間に当院集中治療室で治療されたたこつぼ心筋症の患者様を対象にしています。治療法、血圧、心拍数などの血行動態のデータ、血液や心臓超音波検査などのデータを利用させていただきます。具体的には、患者様を匿名化した後、必要なデータをまとめ、治療法と血行動態との関連に関する解析を行います。集計されたデータは学会発表や学術雑誌およびデータベース上などで公表されることがあります。しかし、個人情報公表されることは絶対にありません。

#### ① 研究期間

金沢大学医学倫理委員会の承認後～2016年3月31日

#### ② 研究スケジュール

まず、2009年4月1日から2015年3月31日までの6年間に当院集中治療室で治療されたたこつぼ心筋症の患者様のデータを抽出します。具体的なデータとしては、患者様の背景や血液データ、心臓超音波所見や心電図所見、冠動脈造影所見や治療法のデータを抽出します。また、脈拍、血圧、肺動脈カテーテル（挿入されている場合）によるデータは、1時間毎48時間分のデータを抽出します。

次に、治療法の違いにより、心臓の機能の回復に違いがあったかを比較検討します。取り扱うデータ作成は当施設の本研究分担者が行い、データを取り扱う際にはすべて匿名化し、匿名化した患者データと患者名との対照表は別途管理します。

#### ③ 研究中、あなたに行ってほしいこと

患者様には特に行っていただくことはありません。

#### ④ 研究のモニタリングについて

本研究が適正に行われることを確保するため、研究の進捗状況や本研究が計画書や指針に従って行われているか否かを、研究分担者である野田透が定期的に行う。

### □ 4. 予想される利益(効果)と不利益(副作用)について

この研究は、後ろ向き観察研究であり、この研究に伴う効果や副作用はありません。予測される不利益として、個人情報の漏えいが挙げられますが、データを取り扱う際にはすべて匿名化します。これまでの臨床データの登録や保存に際し、これまでと同様、外部に漏れることがないよう、細心の注意を払います。

## □ 5. 健康被害が発生した場合について

この研究は観察研究であり、この研究に伴う健康被害が生じる事は有りません。

## □ 6. プライバシーの保護について

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

## □ 7. 研究参加に伴う費用負担について

この研究に参加する事による新たな費用は発生しません。

## □ 8. 結果の公表について

結果は、国内外の学会で発表し、学術雑誌に論文として公表する予定をしております。

## □ 9. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

通常の臨床研究では、患者様一人ひとりに同意文書をいただいておりますが、この研究は過去に当院集中治療部で検査、治療を受けられた多くの方が対象となり、それらが困難となります。そのため、厚生労働省、文部科学省の人を対象とした医学系研究に関する倫理指針に従って、掲示やウェブサイトでお知らせして、不参加を希望される場合にだけ、お手数ですが下記の責任医師、もしくは担当医師にお知らせいただくこととさせていただいております。もし、お断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。データの解析上、研究への不参加を希望される場合は、2015年12月31日までにお知らせください。

## □ 10. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずいつでもお尋ねください。

金沢大学附属病院 集中治療部

研究責任医師:岡島正樹 職名:講師

研究分担医師:谷口 巧 職名:教授

研究分担医師:野田 透 職名:助教

研究分担医師:越田嘉尚 職名:特任助教

研究分担医師:佐藤康次 職名:助教

相談窓口:研究実施診療科の連絡先 電話:076-265-2962