

研究名：小児心臓移植後の慢性期合併症に対する低侵襲サーベイランス の確立に関わる研究

1．研究の目的

心臓移植を行った患者さんには、拒絶反応を生じる可能性が常にあります。拒絶反応は移植早期に生じやすく経過が立つほど発生率は減少しますが、拒絶反応を0にすることはできず免疫抑制剤を一生必要とします。拒絶反応は外来で行う血液検査や心エコー検査などでは発見できないことが多く、その診断には心臓カテーテル検査で心筋生検を実施し、病理組織像を見ることが必要です。しかし、特に小児において心臓カテーテル検査は全身麻酔で実施する必要があり、また心筋生検は心筋穿孔などの合併症が生じる可能性もあるため、患者さんにとっては侵襲度が高い検査となっております。また、拒絶反応とともに移植後冠動脈病変も慢性期に移植心機能の低下につながる合併症として知られていますが、この移植後冠動脈病変も心臓カテーテルによる冠動脈造影が診断に必要です。

このように現在の心臓移植後の合併症診断には侵襲度の高い検査が必要となりますが、近年では成人を中心に心臓 MRI など、より低侵襲検査による合併症の検出の研究が進められています。小児においては未だに知見が乏しく、その集積が望まれます。当施設では心臓カテーテル検査の実施に合わせて心エコーや心臓 MRI を実施しており、これらの検査結果を集積して拒絶反応や移植後冠動脈病変などを示唆する所見の抽出を目指します。

2．研究の方法

研究対象：心臓移植後に当センターにて心筋生検を実施予定としている患者さん

研究期間：倫理審査委員会承認後～2026年3月

研究方法：「3.研究に用いる情報の種類」に記載した情報を電子カルテから抽出します。心臓カテーテル検査および心筋生検で得られた拒絶反応や移植後冠動脈病変の所見と心エコーや心臓 MRI の検査結果に相関があるかを調べます。

3．研究に用いる情報の種類

カルテに記載されている以下の情報を収集します。

- a) 心臓 MRI
 - 左右心室重量、心拍出量、心収縮能（駆出率）
 - ガドリニウム造影
 - 冠動脈 3D 画像
 - b) 心エコー
 - 左室収縮能（modified Simpson 法、Speckle Tracking 法^{*}、M モード法）
 - 左室拡張能（pulse doppler 法、tissue doppler 法）
 - 右室収縮能（面積変化率、M モード法(TAPSE)、tissue doppler 法）
 - 心筋厚（M モード法）
 - 心嚢液
- ^{*} Speckle Tracking 法は画像解析ソフトウェアである TOMTEC-ARENA を用いる
- c) 心臓カテーテル検査および心筋生検
 - 心室造影
 - 冠動脈造影（CAV の有無）
 - 病理組織診断（CR、AMR）
 - d) その他の診療情報（カテーテル入院時に取得した以下の情報も合わせて評価を行う）
 - 患者背景：年齢、性別、生年月、移植時年齢、移植後経過期間、移植前治療（機械的補助循環の有無）移植情報（体格差、虚血時間、EB ウイルス・サイトメガロウイルスの感染歴）拒絶反応の既往歴、現在の免疫抑制療法および抗心不全療法
 - 心電図所見（12 誘導心電図、ホルター心電図）
 - 胸部単純 X 線
 - 一般血液検査所見

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、**個人情報は保守**されます。

4．情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文として公表する予定です。

5．研究実施機関

国立成育医療研究センター

6 . お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、**2024年9月30日まで**に下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 循環器科 浦田 晋

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7886）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 循環器科 浦田 晋