

2022年10月8日版

線維筋性異形成・特発性冠動脈解離の疫学と診療実態、およびその予後を検討する多施設共同研究
The European/International fibromuscular dysplasia Registry and Initiative
(欧州・国際FMDレジストリー研究)

京都府立医科大学循環器内科では、下記の関連病院と連携して線維筋性異形成 (Fibromuscular dysplasia; FMD) や特発性冠動脈解離 (Spontaneous coronary artery dissection; SCAD) もしくはその疑いのある患者さんを対象に両疾患の疫学調査・病態・診療実態・予後などを検証しております。また、両疾患は欧米において大規模な観察研究が実施されておりますが、本邦をはじめとするアジア地域の疫学的データは乏しく、今回はCliniques universitaires Saint-LucのPr. Jean-Louis Vanoverscheldeが主研究者として実施しておりますThe European/International fibromuscular dysplasia Registry and Initiative (欧州・国際FMDレジストリー研究) に参加し共同での観察研究を実施しております。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

• **研究の目的**

線維筋性異形成 (Fibromuscular dysplasia; FMD) は、動脈硬化や炎症の関与がないにもかかわらず動脈狭窄や動脈瘤、動脈解離を生じる原因不明の疾患です。主に腎臓の動脈や首の動脈に多く見られますが、下肢や腹腔内の動脈、また心臓の栄養血管である冠動脈にも認めることがあります。若年の女性に好発しますが、男性や高齢者および小児にも観察されます。FMDは腎動脈狭窄に起因する高血圧症だけでなく、脳卒中のような重篤な合併症を生じうることが知られています。また、7~10%の症例で近親者のFMD罹患歴を認め、FMDを発症しやすい遺伝的感受性が存在する可能性が示唆されています。

特発性冠動脈解離 (Spontaneous coronary artery dissection; SCAD) は、外傷や冠動脈治療とは無関係に生じる冠動脈の解離を指します。60歳未満の女性で多く認められ、狭心症、心筋梗塞、さらには心停止・突然死の原因となり得ます。最近の報告では、SCADを発症した者のうち80%程度の患者が、冠動脈以外の動脈にFMD病変を有しているとされており、これは両疾患の密接な関連を示唆しています。またSCADの家族発症例も報告されています。

FMD/SCADの両疾患は、欧米において大規模なコホート研究が実施されていますが、本邦をはじめとするアジア地域の疫学データは極めて乏しく、疾患の発症形式や、病変部位別の罹患率、疾患の進行度、合併症とその発症率など、不明な点が多いのが現状です。そこで、両疾患の患者さんの治療や予後の改善に寄与することを目的として、その疫学・診療実態、および予後などを検討する本研究を計画しました。

• **研究の方法**

対象となる方について：この研究は研究承認日から2028年3月31日までの間に、下記の施設においてすでにFMD/SCADと診断された、あるいは新規に診断された、その疑い、20歳以上の患者さんを対象としております。妊娠中また妊娠の可能性のある女性や主治医が不適切と判断した患者さんについてはこの研究に参加していただくことは出来ません。

方法：下記の登録施設の診療録(カルテ)より以下の情報を取得し使用します。また、取得した情報と検査結果などの関連性を分析し、心血管イベントなどの予後についても調査します。また、該当する場合にはベルギーで行われているThe European/International fibromuscular dysplasia Registry and Initiative (欧州・国際FMDレジストリー研究) への登録を行います。

研究に用いて情報について：

- ✓ 年齢、性別、診断名、既往歴、内服薬剤、身体所見情報、家族歴、症状、合併症など
- ✓ 血液検査・単純レントゲン・心電図・エコー、治療内容（カテーテルインターベンション、外科的治療など）
- ✓ CT・MRI・血管造影検査においてFMDとSCADと診断した画像データ

共同研究機関：（京都府立医科大学循環器内科が主研究機関としての）

かわらだ心臓足血管クリニック		河原田 修身
京都府立医科大学附属北部医療センター	循環器内科 助教	河崎 貴宣
京都市立病院	循環器内科	内藤 大督
市立福知山市民病院	循環器内科	上林 大輔
京都中部総合医療センター	循環器内科	野村 哲矢
近江八幡市立医療センター	循環器内科	中上 拓男
洛和会音羽病院	循環器内科	加藤 拓
京都第一赤十字病院	循環器内科	木村 雅喜
京都第二赤十字病院	循環器内科	椿本 恵則
京都岡本記念病院	循環器内科	赤羽目 聖史
新東京病院	循環器内科	朴澤 耕治
西宮渡辺心臓脳・血管センター	循環器内科	藤田 博
岸和田徳洲会病院	循環器内科	桑原 謙典
明石市立市民病院	循環器内科	塚本 正樹
綾部市立病院	循環器内科	足立 悠
市立大津市民病院	循環器内科	木股 正樹
京都山城総合医療センター	循環器内科	富安 貴一郎
舞鶴共済病院	循環器内科	臼井 公人
済生会京都府病院	循環器内科	赤壁 佳樹
済生会滋賀県病院	循環器内科	今井 雄太
京都鞍馬口医療センター	循環器内科	大川 善文
神戸中央病院	循環器内科	下田 義晃
関西電力病院	循環器内科	浅田 聡
高橋病院	循環器内科	谷口 法正
武田病院	循環器内科	木下 法之
田辺中央病院	循環器内科	若菜 紀之
医仁会武田総合病院	循環器内科	五十殿 弘二
西陣病院	循環器内科	角田 聖
琵琶湖大橋病院	循環器内科	明石 加都子
丸太町病院	循環器内科	浜中 一郎
松下記念病院	循環器内科	川崎 達也
愛生会山科病院	循環器内科	中原 祥文
洛西ニュータウン病院	循環器内科	松室 明義

• **研究により被りうる負担、ならびにリスクについて**

この研究は保険診療の範囲内で日常診療により得られる情報を使用する観察研究であり、患者さんに身体的、あるいは金銭的追加負担は生じません。

• **個人情報の取り扱いについて**

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。また、この研究

の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 循環器腎臓内科 教授 的場 聖明）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。また、The European/International fibromuscular dysplasia Registry and Initiative（欧州・国際FMDレジストリー研究）が実施されている欧州では個人データを保護する法律であるEU 一般データ保護規則（GDPR）が定められており、我が国と同等の水準で認められる個人情報の保護に関する制度を有しています。

- **研究結果の公開について**

この研究の結果は、患者さんの個人情報を削除したうえで学会や医学論文などで発表される予定です。

- **情報の二次利用について**

解析のために収集された匿名化データは二次研究（メタアナリシスなど）に利用する可能性があるため、上記の保管期間を超えて適切に保管します。将来、研究に用いる場合は改めて京都府立医科大学医学倫理審査委員会において承認を受けた後に使用する可能性があります。

- **研究組織**

研究責任者： 的場 聖明（循環器腎臓内科 教授）

研究担当者： 全 完（循環器内科 准教授）

藤本 智貴（循環器内科 大学院生）

The European/International fibromuscular dysplasia Registry and Initiative（欧州・国際FMDレジストリー研究）主研究責任者： Cliniques universitaires Saint-Luc Pr. Jean-Louis Vanoverschelde

- **お問い合わせ先**

患者さんのご希望があれば、参加して下さった方々の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。また、試料・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、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。なお線維筋性異形成・特発性冠動脈解離と確定診断もしくはその疑いと診断されてから6ヶ月以内に申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

京都府立医科大学 循環器内科 准教授 全 完（ぜん かん）

循環器内科 大学院生 藤本 智貴（ふじもと ともたか）

電話番号 075-251-5511