

VOL.2

左室駆出率の保たれた
心不全(HFpEF)症例の評価

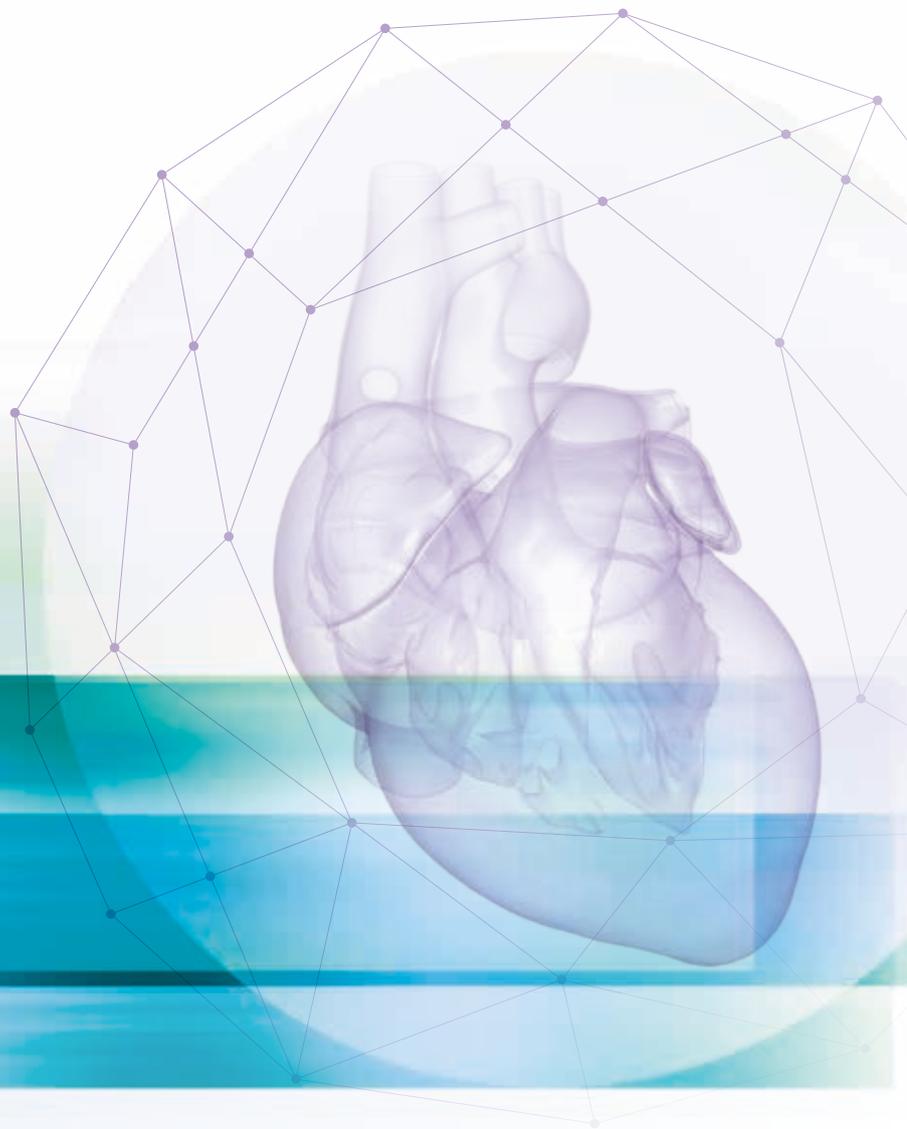
MIBG Case Atlas

- for Heart failure management -

症例提供・監修

地方独立行政法人
りんくう総合医療センター

循環器内科 副部長
玉置 俊介 先生



PDRファーマ株式会社

紹介した症例は臨床症例の一部を紹介したもので、すべての症例が同様な結果を示すわけではありません。

症例①

予後が良好であったHFpEF症例

現病歴

70歳代/女性 4ヵ月前から体重増加を認め、2ヵ月前から労作後の倦怠感を自覚。労作時呼吸苦も出現し当院受診、ADHFにて緊急入院となった。

1 入院時所見

NYHA心機能分類:Ⅲ度、血圧:114/88mmHg、心拍数:138bpm
【採血検査】BNP:300pg/mL

胸部レントゲン



CTR: 65%

2 入院中治療経過

入院後、酸素投与を行い、利尿薬により除水を行った。体重は68.6kgから61.5kgまで減少し、肺うっ血所見・労作時呼吸苦の症状ともに改善した。利尿薬・降圧薬等の調整を行い、第29病日に軽快退院となった。

3 退院時所見

NYHA心機能分類:I度、血圧:121/47mmHg、心拍数:51bpm
【採血検査】BNP:146pg/mL 【心エコー図検査】LVEF:65%、LVDd:49mm、LAD:45mm

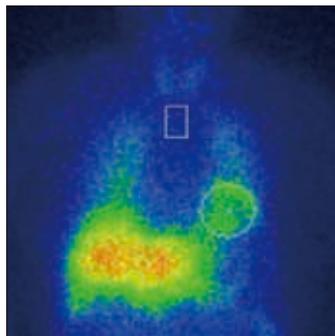
胸部レントゲン



CTR: 61%

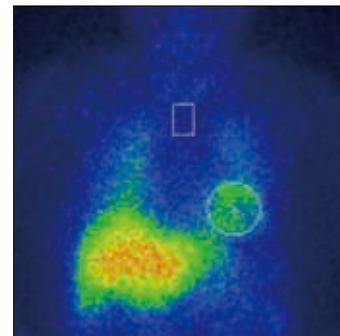
MIBG心シンチグラフィ(第21病日)

早期像



H/M比:2.67(標準ME条件¹⁾)
2.06(施設条件)

後期像



H/M比:2.74(標準ME条件)
2.11(施設条件)

WR:7.2%(減衰補正、バックグラウンド補正あり)

smartMIBG-HFで算出した5年以内の心臓死リスクは7%であった。

4 退院後経過

心不全再入院等のイベント発生はなく、退院後現在まで6年間経過良好である。

コメント

初回心不全入院を来した高血圧性心疾患の一症例。入院後、利尿薬に対する反応は良好であり、入院中に約7kg体重減少した。MIBG所見から予想された通り、退院後6年間良好な経過を辿っている。本症例において副作用は認められなかった。

ADHF:急性非代償性心不全 NYHA:ニューヨーク心臓協会 BNP:脳性(B型)ナトリウム利尿ペプチド CTR:心胸郭比(Cardio-thoracic ratio) LVEF:左室駆出率 LVDd:左室拡張末期径 LAD:左房径 H/M比:心縦隔比(Heart-to-mediastinum ratio) WR:心洗い出し率(WashoutRate) ME:中エネルギー

症例②

予後が不良であったHFpEF症例

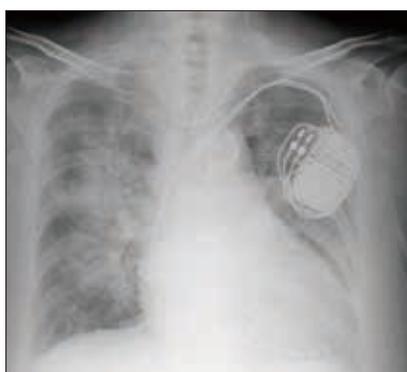
現病歴

80歳代/女性 陳旧性心筋梗塞、経皮的冠動脈形成術・冠動脈バイパス術後、洞不全症候群のためペースメーカー植え込み後の患者。倦怠感・動悸を主訴に当院受診、ADHFにて緊急入院となった。

1 入院時所見

NYHA心機能分類:Ⅲ度、血圧:143/87mmHg、心拍数:120bpm
【採血検査】BNP:835pg/mL

胸部レントゲン



CTR: 63%

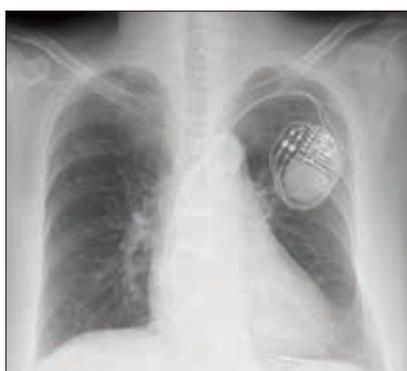
2 入院中治療経過

入院後、酸素投与を行い、利尿薬により除水およびニトログリセリン製剤による降圧を行った。体重は46.1kgから43.2kgまで減少し、労作時呼吸苦・下腿浮腫等のうっ血所見も改善した。利尿薬・降圧薬等の調整を行い、第25病日に軽快退院となった。

3 退院時所見

NYHA心機能分類:Ⅱ度、血圧:149/79mmHg、心拍数:60bpm
【採血検査】BNP:75pg/mL 【心エコー図検査】LVEF:56%、LVDd:40mm、LAD:39mm

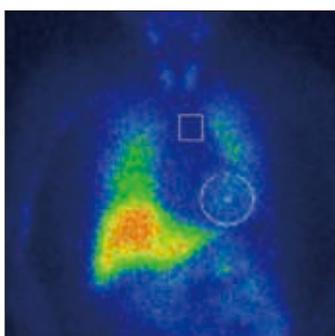
胸部レントゲン



CTR: 56%

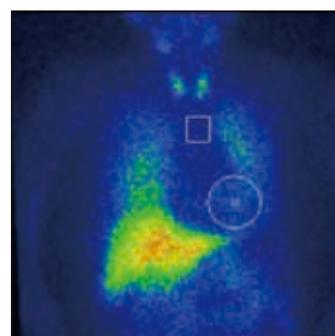
MIBG心シンチグラフィ(第19病日)

早期像



H/M比: 1.83(標準ME条件)
1.53(施設条件)

後期像



H/M比: 1.55(標準ME条件)
1.35(施設条件)

WR: 39.1%(減衰補正、バックグラウンド補正あり)

smartMIBG-HFで算出した5年以内の心臓死リスクは22%であり、ハイリスク症例と考えられた。

4 退院後経過

2年後に心不全入院、4年後に突然死を来した。

コメント

虚血性心疾患を合併し、心不全入院歴のある高齢女性の一例。退院時BNP値・胸部レントゲン像・身体所見から、退院前のうっ血所見は軽微と判断されたが、退院後経過はMIBG所見と一致して不良であった。本症例において副作用は認められなかった。

Iodine-123-metaiodobenzylguanidine imaging can predict future cardiac events in heart failure patients with preserved ejection fraction

Katoh S, et al. Ann Nucl Med. 2010; 24: 679-686.

¹²³I-MIBG心シンチグラフィによる駆出率の保たれた心不全患者(HFpEF)における心イベント予測能

デザイン: 単施設、後ろ向き評価研究

目的: 慢性心不全の評価に用いられる¹²³I-MIBG心シンチグラフィでの心交感神経評価をHFpEF患者を対象に実施し有用性を検討する。

対象: HFpEF群 連続症例117例(男性64例、平均年齢66±14歳、LVEF50%以上、2名の循環器内科医がフラミンガム基準と問診から心不全と診断した症例)
対照群 25例(身体診察、心電図、胸部レントゲン、心エコーから心不全を認めない症例)

検査方法: MIBG心シンチグラフィ…退院直前の症状安定時(平均:入院11日)に実施。¹²³I-MIBG 111MBq投与後、30分および4時間時点で5分間プラナー像を収集(早期像、後期像)し、早期像H/M比、後期像H/M比とWashoutRateを算出。
心エコー…MIBG心シンチグラフィ施行から3日以内に実施(Mモード、2Dモード)。
血液検査…MIBG心シンチグラフィ施行から3日以内に実施。

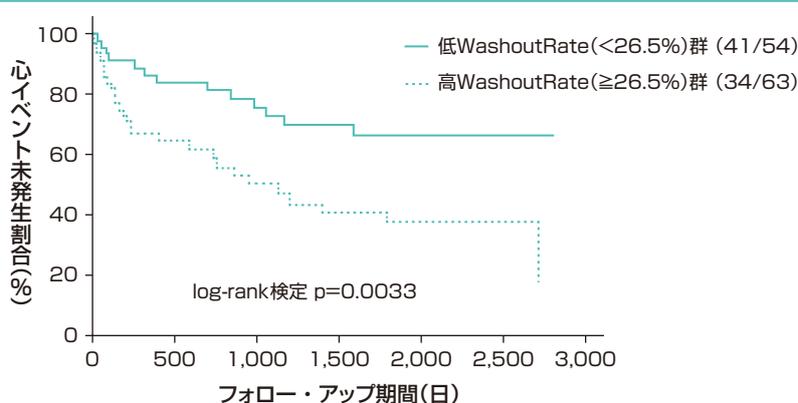
エンドポイント: 心イベント [①心臓死(心不全悪化、心突然死)、②心不全悪化による再入院]

評価方法: ①ROC解析で求めたWashoutRateを閾値とした、 Kaplan-Meier法による心イベント未発生割合およびlog-rank検定
②多変量Cox比例ハザード回帰分析により心イベント発生の予測因子を決定(p<0.05)

結果

- フォロー・アップ期間(平均1,025日)において42例(心臓死3例、心不全再入院39例)に心イベント発生を認めた。
- Kaplan-Meier解析において低WashoutRate(<26.5%)群では有意に心イベント発生割合が低かった(log-rank検定:p=0.0033)(図)。

図 心イベント未発生割合



- 多変量Cox比例ハザード回帰分析においてWashoutRateはHFpEF患者における心イベント発生の独立予測因子であった(表)。

表 HFpEF患者における心イベントの予測因子(多変量Cox比例ハザード回帰分析)

変数	ハザード比	95%信頼区間	p値
NYHA心機能分類 I、II 対 III	1.692	0.552-5.184	NS
尿酸値 ^a	1.191	0.822-1.629	NS
Log ₁₀ BNP ^a	1.010	0.638-1.599	NS
LVPWD ^a	1.409	0.995-2.001	NS
LAD ^a	1.287	0.953-1.760	NS
LVEDD ^a	1.415	0.982-2.017	NS
WashoutRate ^a	1.581	1.016-2.474	0.0435

a: 1SDごとに順序変数化

結論

HFpEF患者においてMIBG心シンチグラフィの後期像H/M比低下とWashoutRate増加を認めた。また、WashoutRateが心イベントリスク増大に関連し、HFpEF患者の臨床転帰予測に有用なマーカーとなることが示唆された。

A prediction model for 5-year cardiac mortality in patients with chronic heart failure using ¹²³I-metaiodobenzylguanidine imaging

Nakajima K, et al. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2014; 41: 1673-1682.

¹²³I-MIBG心シンチグラフィを用いた慢性心不全患者における5年心臓死予測モデルの構築

デザイン: 多施設前向きコホート研究統合データベース使用、単施設、後ろ向き研究

目的: 慢性心不全患者の心臓死予測モデルの作成

対象: 933例(男性662例、平均年齢60.8±13.5歳、平均フォロー・アップ期間:7.7±4.3年)

方法: 多変量Cox比例ハザード解析により同定した心臓死発生予測因子から5変数ロジスティックモデルを作成。後期像H/M比を除く4変数ロジスティックモデルからの再分類結果を評価することで、5変数ロジスティックモデルの精度検証を実施。

結果

- 年齢、性別、早期像H/M比、後期像H/M比、WashoutRate、NYHA心機能分類、LVEF、糖尿病、高血圧、脂質異常症、心房細動、持続性心室頻脈の既往歴、各種治療薬剤を対象とした多変量Cox比例ハザード解析の結果、NYHA心機能分類(p<0.0001)、後期像H/M比(p<0.0001)、年齢(p<0.0001)、性別(p=0.0035)、LVEF(p=0.0035)の5項目が有意な予測因子として選択された。

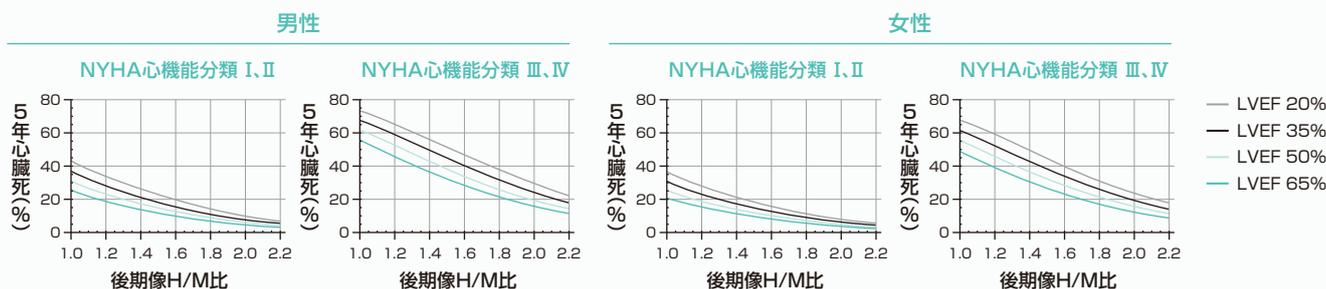
5変数ロジスティックモデル

f(NYHA functional class, age, gender, HMR, LVEF)=

$$1/(1+\text{Exp}[-(b_{\text{intercept}}+b_{\text{nyha}}\times\text{NYHA Class}+b_{\text{age}}\times\text{age}+b_{\text{gender}}\times\text{gender}+b_{\text{ef}}\times\text{EF}(\%)+b_{\text{hmr}}\times\text{HMR}))])\times 100$$

5変数ロジスティックモデルに基づく5年心臓死率のチャート形式表現例(60歳)

年齢、NYHA心機能分類、性別が対応するチャートを選択し、LVEFカーブと後期像H/M比の重なるポイントから5年心臓死率が得られる。



©Nakajima K, et al. 2014 Creative commons license (ver.4.0 International) Fig.2改変

- 5年心臓死のリスクレベルを低リスク(<5%)、中リスク(5~25%)、高リスク(25%<)の3段階に分類したもとで、4変数ロジスティックモデル(モデル1)によるリスクレベルの分類に対する5変数ロジスティックモデル(モデル2)でのリスクレベル再分類の程度を検証するためにNet reclassification improvement (NRI)解析を実施した。心臓死群205例のうち23例は、モデル1に比べてモデル2でより高いリスクに分類された。生存群725例のうち103例は、モデル1に比べてモデル2でより低いリスクに分類された。登録症例全体でのモデル1に対するモデル2の再分類による改善率(NRI)は13.8%(p<0.0001)であった(表)。

表 5変数ロジスティックモデルによる5年心臓死リスクレベルの再分類

	改善	悪化	一致	NRI(%)*	p値
心臓死群(205例)	23	13	169	4.9	0.096
生存群(725例)	103	38	584	9.0	<0.0001
登録症例全体				13.8	<0.0001

*NRI:再分類解析における数値指標。数値が大きいくほど正確であるといえる

©Nakajima K, et al. 2014 Creative commons license (ver.4.0 International) Table.4改変

結論

MIBG心シンチグラフィは、慢性心不全における心臓死を予測するための有意な付加価値を有しており、予測式とノモグラムは慢性心不全患者のリスク層別化に使用できる。

日本標準商品分類番号	874300
承認番号	20400AMZ01122000
承認年月	1992年10月
薬価収載	1992年11月
販売開始	1992年12月
国際誕生	1992年10月
再審査結果	2001年12月
効能追加	2011年5月

放射性医薬品／心交感神経診断薬・神経芽腫診断薬・褐色細胞腫診断薬 処方箋医薬品※ 薬価標準収載

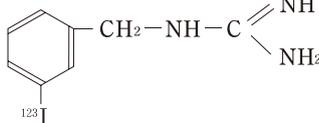
ミオMIBG-I I23注射液

MyoMIBG[®]-I 123 Injection

放射性医薬品基準3-ヨードベンジルグアニジン (¹²³I) 注射液

貯法：室温保存、有効期間：検定日から10時間

※ 注意-医師等の処方箋により使用すること。

3. 組成・性状 3.1 組成 <table border="1"> <tr> <td>販売名</td> <td colspan="2">ミオMIBG-I 123注射液</td> </tr> <tr> <td></td> <td>1シリンジ中</td> <td>1.5mL</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">有効成分</td> <td>3-ヨードベンジルグアニジン (¹²³I) 放射能として (検定日時)</td> <td>111MBq</td> </tr> <tr> <td>3-ヨードベンジルグアニジン</td> <td>0.03~0.10mg</td> </tr> <tr> <td>添加剤</td> <td colspan="2">水酢酸、酢酸ナトリウム水和物、塩化ナトリウム 適量</td> </tr> </table>		販売名	ミオMIBG-I 123注射液			1シリンジ中	1.5mL	有効成分	3-ヨードベンジルグアニジン (¹²³ I) 放射能として (検定日時)	111MBq	3-ヨードベンジルグアニジン	0.03~0.10mg	添加剤	水酢酸、酢酸ナトリウム水和物、塩化ナトリウム 適量		14. 適用上の注意 14.1 薬剤投与時の注意 14.1.1 本品投与にあたっては、体内で遊離した放射性ヨードが甲状腺に摂取されることを防止するため、適当なヨード剤を服用させること。 14.1.2 両頭針を取りつける際、ブランジャーロッドを押さないようにすること。 14.1.3 シリンジ中にごくわずかに気泡が含まれている場合がある。注射液を投与してもこの気泡は通常シリンジ内に残るが、誤って投与することのないよう気泡の位置に注意しながら投与すること。 14.1.4 膀胱部の被曝を軽減させるため、撮像前後できるだけ患者に水分を摂取させ、排尿させることが望ましい。																																																																					
販売名	ミオMIBG-I 123注射液																																																																																				
	1シリンジ中	1.5mL																																																																																			
有効成分	3-ヨードベンジルグアニジン (¹²³ I) 放射能として (検定日時)	111MBq																																																																																			
	3-ヨードベンジルグアニジン	0.03~0.10mg																																																																																			
添加剤	水酢酸、酢酸ナトリウム水和物、塩化ナトリウム 適量																																																																																				
3.2 製剤の性状 <table border="1"> <tr> <td>販売名</td> <td colspan="2">ミオMIBG-I 123注射液</td> </tr> <tr> <td>外観</td> <td colspan="2">無色澄明の液</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td colspan="2">4.0~5.0</td> </tr> <tr> <td>浸透圧比</td> <td colspan="2">約1 (生理食塩液に対する比)</td> </tr> </table>		販売名	ミオMIBG-I 123注射液		外観	無色澄明の液		pH	4.0~5.0		浸透圧比	約1 (生理食塩液に対する比)		15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 レセルピン、三環系抗うつ剤、塩酸ラベタロールを投与している場合、本品の心臓及び腫瘍への集積が抑制されるとの報告がある。																																																																							
販売名	ミオMIBG-I 123注射液																																																																																				
外観	無色澄明の液																																																																																				
pH	4.0~5.0																																																																																				
浸透圧比	約1 (生理食塩液に対する比)																																																																																				
4. 効能又は効果 ○心シンチグラフィによる心臓疾患の診断 ○腫瘍シンチグラフィによる下記疾患の診断 神経芽腫、褐色細胞腫		16. 薬物動態 16.3 分布 16.3.1 本品を健常者に静注すると、血中放射能濃度は1時間後までは急速に減少し、その後は漸減する傾向を示した。血中からの消失の速やかな相及び緩やかな相の有効半減期はそれぞれ、11.6~15.1分及び7.39~9.46時間であった。 16.3.2 吸収線量 本品の吸収線量は次のとおりである。 <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">臓器</th> <th colspan="5">吸収線量 (mGy/MBq)</th> </tr> <tr> <th>成人</th> <th>15歳</th> <th>10歳</th> <th>5歳</th> <th>1歳</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>心臓</td> <td>0.018</td> <td>0.024</td> <td>0.036</td> <td>0.055</td> <td>0.097</td> </tr> <tr> <td>肺</td> <td>0.016</td> <td>0.023</td> <td>0.033</td> <td>0.049</td> <td>0.092</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>0.067</td> <td>0.087</td> <td>0.13</td> <td>0.18</td> <td>0.33</td> </tr> <tr> <td>脾臓</td> <td>0.020</td> <td>0.028</td> <td>0.043</td> <td>0.066</td> <td>0.12</td> </tr> <tr> <td>胃</td> <td>0.0084</td> <td>0.011</td> <td>0.019</td> <td>0.030</td> <td>0.056</td> </tr> <tr> <td>副腎</td> <td>0.017</td> <td>0.022</td> <td>0.032</td> <td>0.045</td> <td>0.071</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>0.014</td> <td>0.017</td> <td>0.025</td> <td>0.036</td> <td>0.061</td> </tr> <tr> <td>小腸</td> <td>0.0084</td> <td>0.011</td> <td>0.018</td> <td>0.028</td> <td>0.051</td> </tr> <tr> <td>大腸上部</td> <td>0.0091</td> <td>0.012</td> <td>0.020</td> <td>0.033</td> <td>0.058</td> </tr> <tr> <td>大腸下部</td> <td>0.0079</td> <td>0.010</td> <td>0.016</td> <td>0.023</td> <td>0.043</td> </tr> <tr> <td>精巣</td> <td>0.0057</td> <td>0.0075</td> <td>0.012</td> <td>0.018</td> <td>0.033</td> </tr> <tr> <td>卵巣</td> <td>0.0082</td> <td>0.011</td> <td>0.016</td> <td>0.025</td> <td>0.046</td> </tr> </tbody> </table>	臓器	吸収線量 (mGy/MBq)					成人	15歳	10歳	5歳	1歳	心臓	0.018	0.024	0.036	0.055	0.097	肺	0.016	0.023	0.033	0.049	0.092	肝臓	0.067	0.087	0.13	0.18	0.33	脾臓	0.020	0.028	0.043	0.066	0.12	胃	0.0084	0.011	0.019	0.030	0.056	副腎	0.017	0.022	0.032	0.045	0.071	腎臓	0.014	0.017	0.025	0.036	0.061	小腸	0.0084	0.011	0.018	0.028	0.051	大腸上部	0.0091	0.012	0.020	0.033	0.058	大腸下部	0.0079	0.010	0.016	0.023	0.043	精巣	0.0057	0.0075	0.012	0.018	0.033	卵巣	0.0082	0.011	0.016	0.025	0.046
臓器	吸収線量 (mGy/MBq)																																																																																				
	成人	15歳	10歳	5歳	1歳																																																																																
心臓	0.018	0.024	0.036	0.055	0.097																																																																																
肺	0.016	0.023	0.033	0.049	0.092																																																																																
肝臓	0.067	0.087	0.13	0.18	0.33																																																																																
脾臓	0.020	0.028	0.043	0.066	0.12																																																																																
胃	0.0084	0.011	0.019	0.030	0.056																																																																																
副腎	0.017	0.022	0.032	0.045	0.071																																																																																
腎臓	0.014	0.017	0.025	0.036	0.061																																																																																
小腸	0.0084	0.011	0.018	0.028	0.051																																																																																
大腸上部	0.0091	0.012	0.020	0.033	0.058																																																																																
大腸下部	0.0079	0.010	0.016	0.023	0.043																																																																																
精巣	0.0057	0.0075	0.012	0.018	0.033																																																																																
卵巣	0.0082	0.011	0.016	0.025	0.046																																																																																
6. 用法及び用量 (心シンチグラフィ) 通常、成人には、本品111MBqを静脈より投与し、約15分後以降にガンマカメラを用いて心シンチグラムを得る。 必要に応じて、3~6時間後の心シンチグラムを得る。 必要に応じて、運動負荷時投与の心シンチグラムを得る。 なお、投与量は、年齢、体重により適宜増減する。 (腫瘍シンチグラフィ) ・神経芽腫 通常、小児には、400MBqを最大用量として200~400MBq/1.7m ² (体表面積) を静脈より投与し、6時間後及び24時間後にガンマカメラを用いて腫瘍シンチグラムを得る。 必要に応じて、48時間後の腫瘍シンチグラムを得る。 また、通常、成人への投与量は、200~400MBqとし、年齢、体重により適宜増減する。 ・褐色細胞腫 通常、本品111MBqを静脈より投与し、24時間後にガンマカメラを用いて腫瘍シンチグラムを得る。 必要に応じて、6時間後及び48時間後の腫瘍シンチグラムを得る。 なお、投与量は、年齢、体重等により適宜増減するが、222MBqを上限とする。		16.5 排泄 本品の尿中排泄は投与から4時間後までに投与量の30~40%、24時間後では平均で66%が尿中に移行した。																																																																																			
8. 重要な基本的注意 診断上の有益性が被曝による不利益を上回ると判断される場合のみ投与することとし、投与量は最小限度にとどめること。			19. 有効成分に関する理化学的知見 19.1 3-ヨードベンジルグアニジン (¹²³I) 一般名：3-ヨードベンジルグアニジン (¹²³ I)、(3-Iodobenzyl guanidine (¹²³ I)) (JAN) 分子式：C ₈ H ₉ ¹²³ IN ₃ 分子量：271.19 化学構造式： 																																																																																		
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 本品の成分又はヨードに対し過敏症の既往歴のある患者 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、診断上の有益性が被曝による不利益を上回ると判断される場合のみ投与すること。 9.6 授乳婦 診断上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。 9.7 小児等 低出生体重児又は新生児を対象とした臨床試験は実施していない。 9.8 高齢者 患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。		20. 取扱い上の注意 放射線を安全に遮蔽できる貯蔵設備 (貯蔵箱) に保存すること。																																																																																			
11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。 11.1 重大な副作用 11.1.1 ショック、アナフィラキシー (いずれも頻度不明) 11.2 その他の副作用 <table border="1"> <tr> <td></td> <td>0.1%未満</td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>失神、うっ血性心不全、低心拍出量症候群、血圧低下、徐脈</td> <td></td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心</td> <td>嘔気</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>全身倦怠感</td> <td></td> </tr> </table>				0.1%未満	頻度不明	循環器	失神、うっ血性心不全、低心拍出量症候群、血圧低下、徐脈		消化器	悪心	嘔気	その他	全身倦怠感		22. 包装 111MBq (1.5mL) [1シリンジ]																																																																						
	0.1%未満	頻度不明																																																																																			
循環器	失神、うっ血性心不全、低心拍出量症候群、血圧低下、徐脈																																																																																				
消化器	悪心	嘔気																																																																																			
その他	全身倦怠感																																																																																				

詳細は電子化された添付文書をご参照ください。
 電子化された添付文書の改訂にご留意ください。
 2022年3月改訂 (第2版)

使用許諾条件

この「使用許諾条件(以下「本条件」といいます)」は、PDRファーマ株式会社(以下「当社」といいます)がお客様(以下「使用者」といいます)に提供するプログラム(以下「本プログラム」といいます)に適用されます。本プログラムには、対象プログラム、対象プログラムを記録している記録媒体および添付文書・取扱説明書を含む関連する文書類一式(以下「関連文書類」といいます)のすべてが含まれます。

【対象プログラムおよび当社指定製品】

- ・対象プログラム：心機能解析プログラム「smartMIBG/ハート®」
- ・当社指定製品：「ミオMIBG®-I123注射液」

【使用許諾および使用制限】

- ・使用者が本プログラムをインストールまたは使用した場合、本条件のすべてに拘束されることに同意したものとみなします。本条件のすべてに同意しない場合は、本プログラムをインストールまたは使用しないでください。
- ・本プログラムは、当社指定製品専用のプログラムです。その他の製品を使用して解析を行わないでください。
- ・本プログラムは、日本国内のみで使用することができます。使用者は、いかなる方法によっても本プログラムを日本国から輸出してはなりません。
- ・本条件で明示されている場合を除き、使用者は、本プログラムを改変、複製、譲渡、再配布、再使用許諾その他著作権法上の行為またはその他処分をすることはできません。
- ・使用者は、本プログラムに関する著作権、商標権その他権利に関する注意事項の表示を削除または変更することはできません。
- ・使用者は、本プログラムに対してのリバースエンジニアリング、逆コンパイル、逆アセンブルを含む一切の解析行為を行うことまたは第三者にそれらの行為を行わせることはできません。
- ・使用者は、当社の許可なく、当社指定製品以外の製品を使用しての本プログラムに係る研究・教育、比較検討、学術発表、論文投稿等のいかなる行為も行うことはできません。

【使用許諾の解除】

- ・使用者による本条件の違反行為が発覚した場合には、当社は、本プログラムの使用許諾を終了させることができます。この場合、使用者は、直ちに本プログラムの使用を中止し、本プログラムを破棄し、かつ本プログラムをコンピュータの記憶媒体上から復元不可能な状態に完全に消去しなくてはなりません。また当社は、使用者に対し本プログラムを破棄および消去した結果を書面で通知するよう指示することができます。
- ・当社は、本プログラムの使用許諾終了に伴う本プログラムの利用不能により使用者および第三者が被った損害等について、一切責任を負いません。

【保証範囲及び免責事項】

- ・本プログラムに当社が認定したバグ等の不具合が生じた場合は、本プログラムをインストールした日から3年間は、無償にて関連文書類に記載されている機能が正常に作動する範囲で修正いたします。
- ・使用者が関連文書類に記載の使用方法に従わなかった場合は、当社は本プログラムの動作および結果の保証をしません。
- ・当社は、本プログラムの使用に関連して生じた使用者の逸失利益、特別な事情から生じた損害(損害発生につき当社が予見し、または予見し得た場合を含みます。)、第三者から使用者に対してなされた損害賠償請求に基づく損害および本プログラム以外のプログラム・データ・ハードウェア等に生じた損害については、原因の如何を問わず一切の責任を負いません。

【知的財産権】

- ・本プログラムに関する一切の知的財産権は、当社、開発関係各社および団体に帰属します。使用者は本プログラムに関する特許権、著作権、商標権、その他何らの知的財産権を有するものではありません。

※本プログラムおよび本条件に掲載されている会社名・製品または役務の名称は、各社の登録商標または商標です。

【注意事項その他】

- ・本プログラムの使用に際しては、患者情報の保護に十分ご留意ください。
- ・本プログラムは、予告なく変更される場合がございますのでご了承ください。
- ・本プログラムのインストール等に関しては、システム管理者、ネットワーク管理者の許可を得たうえで使用者の責任において行ってください。
- ・本条件にかかわる紛争は、東京地方裁判所を専属的合意管轄裁判所として解決するものとします。

汎用IT機器(ノートPC含む)推奨環境

汎用IT機器は、患者環境外に設置してください。

本プログラムの動作には、以下に示すハードウェアの推奨条件を満たしていることを確認してください。

CPU：動作周波数2GHz以上

メモリ：2.0GB以上

OS：Windows10(日本語版)

本プログラムに必要なハードディスクの空き容量：2GB以上

ディスプレイ：解像度1280×1024ピクセル以上、16,777,216色(True Color:24bit)以上表示可能なもの

インストール時：DVD-Rが読み込める光学ディスクドライブ

使用上の注意

1.重要な基本的注意

- (1)本プログラムによる解析は「ミオMIBG®-I123注射液」を使用して得られた胸部プランナー画像データを対象とすること。
- (2)本プログラムが提供する情報は医師の診断を支援する情報であることに留意すること。
- (3)汎用IT機器に関する一般的な注意事項(コンピュータウイルスへの感染防止、情報の漏洩防止、パスワードの設定、使用中に電源をOffにしない等)に注意すること。

Note

^{123}I -metaiodobenzylguanidine (MIBG)心シンチグラフィは、心臓交感神経活性の亢進の度合いを反映し、拡張型心筋症や肥大型心筋症による心不全患者における予後予測の有用性が報告されている⁴⁻⁷⁾。心不全患者数は増加の一途をたどっており⁸⁾、その中でもLVEFが保たれた心不全(HFpEF)患者の増加が大きな社会問題となっている。このHFpEF患者の予後予測においても、MIBG心シンチグラフィが有用であることが、これまでの報告で明らかとなってきた(文献①)²⁾。また、検査結果の解析を支援する半自動ROI設定ソフトウェア(smartMIBG)⁹⁾内のNYHA心機能分類・年齢・性別・LVEFにMIBGの後期像H/M比データを組み合わせて5年間の心臓死リスクスコアを算出(文献②)³⁾する回帰式を搭載したsmartMIBG-HFも、HFpEF患者の予後予測の一助になると考えられる。

地方独立行政法人 りんくう総合医療センター

循環器内科
副部長
玉置 俊介 先生

参考文献

- 1) Nakajima K, et al. Standardization of metaiodobenzylguanidine heart to mediastinum ratio using a calibration phantom: effects of correction on normal databases and a multicentre study. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2012; 39: 113-119.
- 2) Katoh S, et al. Iodine-123-metaiodobenzylguanidine imaging can predict future cardiac events in heart failure patients with preserved ejection fraction. *Ann Nucl Med*. 2010; 24: 679-686.
- 3) Nakajima K, et al. A prediction model for 5-year cardiac mortality in patients with chronic heart failure using ^{123}I -metaiodobenzylguanidine imaging. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2014; 41: 1673-1682.
- 4) Merlet P, et al. Prognostic value of cardiac metaiodobenzylguanidine imaging in patients with heart failure. *J Nucl Med*. 1992; 33: 471-477.
- 5) Jacobson AF, et al. Myocardial iodine-123 meta-iodobenzylguanidine imaging and cardiac events in heart failure. Results of the prospective ADMIRE-HF (AdreView Myocardial Imaging for Risk Evaluation in Heart Failure) study. *J Am Coll Cardiol*. 2010; 55: 2212-2221.
- 6) Nakata T, et al. A pooled analysis of multicenter cohort studies of $(^{123}\text{I})\text{-mIBG}$ imaging of sympathetic innervation for assessment of long-term prognosis in heart failure. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2013; 6: 772-784.
- 7) 日本循環器学会/日本心不全学会, 編:急性・慢性心不全診療ガイドライン(2017年改訂版) http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2017_tsutsui_h.pdf
- 8) Shimokawa H, et al. Heart failure as a general pandemic in Asia. *Eur J Heart Fail*. 2015; 17: 884-892.
- 9) Okuda K, et al. Semi-automated algorithm for calculating heart-to-mediastinum ratio in cardiac Iodine-123 MIBG imaging. *J Nucl Cardiol*. 2011; 18: 82-89.

※本文献の著者のうち2名はPDRファーマ株式会社の社員である。



製造販売元

PDRファーマ株式会社

文献請求先及び問い合わせ先

TEL03-3538-3624

〒104-0031 東京都中央区京橋2-14-1 兼松ビルディング

2022年3月改訂
22203030DM
BG3-2-035