

西暦 年 月 日

2015年1月1日から2018年12月31日までの間に当院で心エコー図検査を受けられた患者さん及びご家族の方へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（西暦2014年12月22日制定 西暦2017年2月28日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。また、他院に通院治療中の患者さんへは、電話にてその後どのようにお過ごしであるかを調査させていただきます。その際、調査への同意の有無を伺いますが、拒否を申し出られても不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

全自動2次元心エコー図ストレイン解析値、BNP値および心不全リスクスコアによる心不全患者の予後予測に関する検討

2. 研究期間 西暦2020年9月 日 ～ 西暦2021年8月31日

3. 研究機関 産業医科大学病院

4. 実施責任者 臨床検査・輸血部 部長・診療教授 竹内 正明

5. 研究の目的と意義

心不全患者さんは、高齢社会に伴い爆発的に増加しており、今後も急速に増加していくことが予想されています。心不全に対する診断や治療法は、近年着実に進歩しているにもかかわらず、依然として心不全患者さんの予後は不良との報告があります。

心不全患者さんは、入院を繰り返す度に生命予後が悪化することが知られています。そのため、心不全による入院などの心臓病発症を予測することは、心臓病管理において非常に重要です。また、現在本邦の医療費は増加の一途を辿っており、特に循環器系疾患の医療費は全体の約20%を占めており、傷病分類別では最多とされています。心不全患者さんの中で予後が良いとされる患者さんを特定することで、患者さん自身の不安を軽減することができ、さらに過剰な医療介入を避け、適切に医療費を分配することができます。この点においても、心不全患者さんの予後を予測することは非常に重要なことと考えられます。

以前私たちは、心不全のマーカーとされる血清脳性ナトリウム利尿ペプチド(BNP)

という血液検査を測定された患者さんのうち、その測定日の前後 1 週間以内に心エコー図検査を受けられた患者さんを対象とした観察研究を行いました。その研究では、BNP 値と自動計測ソフトウェアによる 2 次元ストレイン値(心臓の筋肉の歪みや縮み)の 2 つを用いて、心不全と診断された患者さんあるいは心不全が疑われる患者さんの予後を予測する検討を行いました。2 次元ストレインは、心エコー図法で心機能を評価する比較的新しい指標として、多くの研究者が検討を行っています。また、自動計測ソフトウェアの有用性もすでに報告されています。この研究では、BNP 値および自動計測ソフトウェアによる 2 次元ストレイン値の予後予測における有用性を示すことが出来ました。

一方で、心不全患者さんの様々な臨床情報を元に計算した 1 年および 3 年生存率を予測するリスクスコアが知られています。このリスクスコアはこれまで多数の研究により有用性は検証されておりますが、私たちが以前に用いた BNP 値と自動計測ソフトウェアによる 2 次元ストレイン値は、このリスクスコアに含まれていません。そのため、このリスクスコアに BNP 値や自動計測ソフトウェアによる 2 次元ストレイン値を組み合わせることで、より強固に予後予測ができると考えられました。

この研究の有用性が証明されたならば、心不全患者さんの心臓病管理をより詳細かつ適切にでき、患者さんにとって有益となることが期待できます。

## 6. 研究の方法

2015 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までの間に、当院で BNP 値を測定された患者さんのうち、その測定日の前後 1 週間以内に心エコー図検査も施行された患者さんを対象とします。対象となる患者さんの心エコー図画像データを元に全自動 2 次元心エコー図ストレイン解析を行います。また、一人一人の患者さんの心臓病の発症を調査し、BNP 値およびストレイン値と心臓病との関係について比較検討します。予後の評価方法としては、当院で通院治療中の患者さんは電子カルテで確認を行い、他院に通院治療中の患者さんについては自宅に直接電話連絡を取り、同意して頂ける患者さんのみ、ご本人様あるいはご家族様から健康状態や心臓病発症の有無やその時期についてご質問致します。

## 7. 個人情報の取り扱い

あなたの個人情報および臨床データは、分析する前にカルテの整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、あなたとこの符号を結びつける対応表は研究実施責任者が厳重に管理し、あなたの個人情報の漏洩を防止します。このように、安全管理措置をほどこし匿名化することで、研究者が個々の解析結果を特定の個人に結びつけることができなくなります。

また、本研究で得られた解析データは、本研究の終了報告日から 5 年を経過した日、又は本研究の結果の最終週報告から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保存された後、対応表も含め一括して廃棄します。

8. 問い合わせ先

産業医科大学病院

住所 福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1

電話番号 093-603-1611 (代表)

研究実施責任者 臨床検査・輸血部 部長・診療教授 竹内 正明

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。本研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。