

西暦 年 月 日

2014年1月から2019年12月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

3次元右室機能解析ソフトウェアを用いた3方向右室駆出率、ストレイン値の予後予測能に関する検討

2. 研究期間 西暦2021年3月 日 ～ 西暦2022年2月28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

【目的】

心エコー図検査は、患者さんへの負担が少なく、繰り返し施行でき、心臓の形態や機能をリアルタイムに評価でき、心臓病患者さんの診断や管理を行う上で日常臨床では不可欠な検査です。心エコー図検査から得られる代表的な心臓機能の指標として、左室駆出率や左室長軸方向ストレイン値があります。これらの指標は、心臓病患者さんの診療において有用であると多数報告されております。

これらの指標は左心系の指標ではありますが、近年は右心系評価にも注目が集まっています。右心系の心臓機能の指標として、右室長軸方向ストレイン値があります。右心系は複雑な形態を呈しているため、2次元心エコー画像では評価には限界があり、3次元心エコー画像が必要とされています。3次元心エコー図法を用いた右室駆出率や右室長軸方向ストレイン値も心臓病患者さんの診療において有用であることが報告されています。

以前私たちは、ハンガリーのセンメルヴェイス大学との2施設共同研究で、Kovácsらが開発した右室機能解析ソフトウェア（ReVISION）での右室機能の正常値に関する検討（研究課題名：3次元心エコー画像を用いた右室ストレイン解析の正常値に関する2施設共同研究）を行いました。同研究では、健常な方の3次元心エコー画像を用いて、右室機能を3方向（長軸方向、重心方向、前後方向）の運動成分に分解して解析を行いました。その結果、右室全体の機能（RVEF）に対するそれぞれの運動成分の寄与度は、右室長軸方向の運動成分だけでなく、右室重心方向や前後方向の運動成分も同等の重要性がある可能性が示されました。また、右室ストレイン値も報告しました。しかしながら、これらの右室の運動成分、右室ストレイン値の有用性に関する検討はされていません。

そこで私たちは、心臓病患者さんで右室運動成分を長軸方向、重心方向、前後方向に分解し、それぞれの運動成分、また各右室ストレイン値を用いるとその後の心臓イベントが推定できるかを検討し、さらにこれまでの指標に対して新たな付加的価値があるかどうかについても検討することとしました。

【意義】

この研究の有用性が証明されたならば、心臓病患者さんの管理がより詳細かつ適切にすることができ、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

2014年1月から2019年12月までの間に、当院で心臓MRI検査と同日に3次元心エコー図検査を受けた20歳以上の心臓病患者さんを対象とします。対象となる患者さんの3次元心エコー図画像データの解析を行います。画像解析結果は、統計学的な解析を加えて、心臓病発症との関係について検討し、有用性を評価します。心臓イベント発症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、この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の報告から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。画像データを保存したハードディスクは、完全に非可逆的なフォーマットを行う。

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

この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。この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。