

西暦 2019 年 8 月 15 日

2019 年 3 月から 2019 年 7 月までに心エコー検査を受けられた方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。

1. 研究課題名 心房細動患者における平均左室 1 回拍出量の推定に必要な連続心拍数の検討

2. 研究期間 西暦 2019 年 9 月 1 日 ～ 西暦 2020 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

我々は、心エコー図検査を受けられた患者さんを対象に新しい心臓ドプラ波形自動解析ソフトウェアを用いて、手動解析と自動解析の誤差を検討し、自動解析の正確性や信頼性を検証します。また、不整脈（心房細動）患者さんと正常な脈な患者さんの平均 1 回拍出量の推定に必要な最小連続心拍数を検証します。

心房細動は不規則な心拍を呈する不整脈であり、心拍毎に左室が血液を拍出する量は変動しています。そのため、心房細動患者さんの平均的な心拍出量を推定するためには、心エコー図検査ドップラー法を用いて、連続した 13 心拍以上の左室流出路血流速度波形を平均する必要があると報告されています。しかし、従来の方法（血流速度波形の外縁を徒手的にトレースする手動解析）で 13 心拍の平均を求めることは非常に時間を要する作業で、さらに計測者間の誤差も懸念されます。

最近、新しい心エコー図ドップラー波形の自動解析ソフトウェアが市販されました。このソフトウェアは 20 心拍程度の血流速度波形を瞬時に自動解析することが可能です。このソフトウェアの正確性、信頼性が確認されたならば、画像解析時間の短縮につながり、計測者間による誤差もなくなることが期待されます。さらに、このソフトウェアを用いた場合、心房細動患者さんの平均 1 回拍出量の推定に最低何連続の心拍が必要かが分かれば、検査時の患者さんの息止めが最小時間ですみ、患者さんへの負担も軽減できることが期待されま

す。結果として心房細動患者さんの平均左室1回拍出量がより簡便に、正確に算出されるようになれば、心臓病の管理に有益であると考えています。

6. 研究の方法

2019年3月から2019年6月までに、心エコー図検査を受けた方の中から、心房細動または正常洞調律の患者さんを対象とします。その中から連続心拍の左室流出路のパルスドプラー波形を用いて、自動解析ソフトウェアによる解析と徒手的トレースを行い、それらより各心拍の1回拍出量を算出します。徒手法の解析結果を基準とし、自動解析結果の正確性を検証します。

さらに、それぞれの患者さんの『真の1回拍出量』を、記録された全ての心拍の拍出量の平均値と定義し、『真の1回拍出量』から5%以内の誤差に収まるためには、最低何連続の心拍を平均する必要があるかを検証します。これを心房細動患者さん、洞調律患者さんを対象に、自動解析ソフトウェアと徒手的解析法の両方を用いて解析します。

7. 個人情報の取り扱い

データの解析の際には被験者を特定できないように氏名、年齢、性別などの個人情報を全て匿名化します。この研究によって得られた成果を学会や論文で発表する場合にも、個人情報は一切使用いたしません。また、本研究のデータの中で、対象の期間内に臨床的に心エコーを受けた方のデータは、臨床で用いるデータであり、研究終了後もデータは保管します。データの利用の拒否を申し出られた際には、速やかに利用を中止します。データの利用を中止することとなっても、何ら不利益を被ることはありません。この場合も、上述の理由で引き続きデータは保管します。

また、本研究においては、個人情報を含む対応表を作成し、臨床検査・輸血部長室の鍵のかかる保管庫に保存しますが、研究終了後は破棄いたします。

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

研究実施責任者 臨床検査・輸血部 部長、診療教授 竹内 正明 (内線 7562)

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。