

西暦 2015 年 1 月から西暦 2018 年 12 月の間に  
当院で心エコー図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、以下の臨床研究を行っております。本研究では、西暦2015年1月から西暦2018年12月の間に産業医科大学病院で心エコー図検査を受けられた方の中から、一部の方の心エコー図データを用いて研究を行うものです。対象となる方のお一人お一人から直接同意を得ることは困難ですが、このような研究では「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日制定、2017年2月28日一部改正）」により、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、またご自身の情報が利用されることにご同意いただけない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。研究への参加を拒否されても、不利益を被ることは一切ありません。

1. 研究課題名

全自動左室、左房、右室ストレイン解析とBNP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～2021 年 8 月 31 日

3. 研究機関

産業医科大学病院 臨床検査・輸血部

4. 実施責任者 臨床検査・輸血部 診療教授・部長 竹内 正明 （研究代表者）

5. 研究の目的

2次元心エコー法による左室駆出率(left ventricular ejection fraction: LVEF)や血液検査で得られる脳性ナトリウム利尿ペプチド(brain natriuretic peptide: BNP)は、心不全患者の予後予測因子として極めて有用であり、広く臨床的に使用されています。さらに、新しい左室収縮能指標である左室長軸方向ストレイン(left ventricular global longitudinal strain: LVGLS)は、LVEFの低下した心不全患者さんのみならず、LVEFの保たれた心不全患者さんでも予後予測に有用である事が知られ、徐々に臨床での使用が広まっており、心疾患の管理におけるLVGLSの有用性を述べたガイドラインなど

も散見されるようになりました。左房長軸方向ストレイン(left atrial longitudinal strain: LALS)や右室自由壁長軸方向ストレイン(right ventricular free-wall longitudinal strain: RVfwLS)などが、心不全患者さんの予後予測に有用とする報告も相次いでいます。

しかし、LVEFや各ストレイン値を手動で算出する際には、検者ごとに生じる測定誤差が重要な問題となります。また、全てのストレイン値を手動で算出することは、解析に要する時間から困難です。これらの問題を解決する方法の一つに全自動解析があります。新しい全自動2次元ストレイン解析ソフトウェアを用いると、LVGLSやLALS、RVfwLSを短時間で算出可能で、検者間の誤差も消失します。

本研究の目的は、心不全患者さんの予後予測における、BNPやLVGLS、LALS、RVfwLSの有用性を検証することです。これらの指標はいずれも自動解析によって得られることから、非常に再現性が高く、誰でも同様の精度で予後予測が可能となり、心不全治療の均質化に寄与できると考えています。

## 6. 研究の方法

本研究は当院で過去に血液検査で BNP を測定された患者さんの心エコー画像データの一部を使用し、画像解析ソフトウェアで解析を行います。画像解析結果は、統計学的な解析を加えて、予後予測に有用な指標を明らかにします。

使用するデータ：西暦 2015 年 1 月～西暦 2018 年 12 月

### ■選択基準

20 歳以上、性別は不問とします。

### ■除外基準

特にありません。

## 7. 個人情報の取り扱い

画像データは匿名化処理を行った上で、対応表とともに臨床検査・輸血部部長室の鍵のかかる金庫に保存します。本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。

個人情報は、本研究の終了について報告した日から 5 年を経過した日、または本研究の結果の最終報告日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管したのち、研究実施責任者の管理の下、匿名化を確認の後、対応表も含め廃棄いたします。また、今後、研究がすすみ、あらたな知見が得られた場合に、本研究で用いた画像データを本研究とは別の研究で使用する可能性があります。その際は、研究計画書をあらたに作成し、臨床研究審査委員会で承認を得た後に、適切な手続きを経てデータを使用させていただきます。

ます。

データの利用の拒否を申し出られた際には、臨床検査・輸血部部長室の鍵のかかる金庫に保存された対応表を元に、対応するデータを廃棄します。

#### 8. 問い合わせ先

産業医科大学病院 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 産業医科大学病院 臨床検査・輸血部 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。