

平成24年1月から平成29年7月の間に  
大動脈弁狭窄症を指摘され、複数回心エコー図検査を受けられた  
患者さんへのお知らせ

当院では、平成29年10月から「大動脈弁狭窄症患者における進行度と左室機能の経時的な変化: 3次元スペックルトラッキング図法による検討」という臨床研究を行います。この研究は、平成24年1月から平成29年7月までに心エコー図検査を複数回受けられた大動脈弁狭窄症の患者さんを対象とした研究です。新たに検査を行う必要はなく、既存の画像情報を使わせていただきます。対象となる患者さん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(平成26年12月22日制定、平成29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、またご自身の診療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: 大動脈弁狭窄症患者における進行度と左室機能の経時的な変化: 3次元スペックルトラッキング図法による検討

2. 研究期間

平成29年10月～平成32年9月

3. 研究機関

産業医科大学臨床検査・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

5. 研究の目的

大動脈弁狭窄症は本邦で最も頻度の多い弁膜疾患です。重症になり、症状もしくは左室収縮障害が認められれば、予後が不良であるため、外科的手術の適応となります。重症度の評価は、大動脈弁を通過する血流速度や大動脈弁口面積により行われますが、大動脈弁狭窄症の進行に伴う左室機能への影響は個々の患者さんで異なる可能性があります。しかし、疾患進行に伴う左室機能の変化については明らかにされていません。本研究では、大動脈弁狭窄症の進行に伴う左室機能の変化とその関係を明らかにすることを目的にし、研究結果により個々の症例における左室機能を含めた重症度評価や適切なフォローアップのタイミングを判断することが可能となり、より正確な治療につながると考えています。

## 6. 研究の方法

すでに取得している複数回の心エコー検査それぞれについて、2次元心エコー図データから大動脈弁指標（大動脈弁通過血流速度、左室・大動脈平均圧較差、大動脈弁口面積）を、3次元スペックルトラッキング法を用いて左室機能（左室容積、駆出率、ストレイン指標）を算出します。それぞれの指標の経時的な変化（単位：変化量/年）を評価します。

## 7. 個人情報の取り扱い

個人情報の公開はいたしません。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、匿名化された情報と実名の対応表は、産業医科大学病院の鍵のかかる保管庫に保管します。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。データは臨床データであり、研究終了後も保管されます。臨床データ以外の研究データと対応表は、指針に定められた5年間保管した後、適切な方法で廃棄します。参加を希望されない場合連絡をいただければ、データは使用いたしません。

## 8. その他

本研究は既存の情報を利用するため、対象者からのインフォームド・コンセントは必ずしも必要ではありませんが、研究参加の拒否は自由です。研究への参加にご同意いただけない患者さんは下記にご連絡ください。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。

## 9. 問い合わせ先

産業医科大学 臨床検査・輸血部 竹内正明 (内線 7562)