

西暦 2008 年 1 月から西暦 2018 年 12 月の間に  
当院で 2 次元および 3 次元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2008年1月から西暦2018年12月の間に産業医科大学病院で2次元および3次元心エコー図検査を受けられた、拡張型心筋症および虚血性心筋症の方の中から、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「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日制定 令和3年6月30日施行）」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、下記のお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

拡張型心筋症と虚血性心筋症患者における3次元右室駆出率の予後予測能に関する検討

2. 研究期間

2023 年 12 月 18 日～2024 年 3 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

産業医科大学病院 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、非侵襲的に、簡便に繰り返し施行でき、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治療経過、予後評価を行え、循環器診療

においては不可欠な検査法です。なかでも心エコー図検査から得られる左室駆出率は治療の適応を決める上で非常に重要とされています。一方で、右室駆出率は、右室の形態が複雑であるため、2次元心エコー図検査による評価に限界があります。しかし、近年の3次元心エコー図検査における医療機器とその解析技術の進歩により、右室形態や機能評価の正確性が向上してきています。我々はすでに3次元心エコー図検査で求めた右室駆出率は、患者さんの予後を予測する上で有用であることを報告しました (Circulation; Cardiovascular Imaging 2017;10:e005384. 本学倫理委員会審査承認番号 : H27-213)。しかしながら、その研究は、様々な心臓病を抱えた患者さんを対象としており、ある特定の心臓病による右室駆出率の予後との関連は検討されていません。そこで私たちは、日常臨床でよく見かける拡張型心筋症と虚血性心筋症の右室駆出率の予後予測能を別個に評価することは临床上重要であると考え、3次元心エコー図検査から算出された右室駆出率が予後に及ぼす影響についての研究を行うこととしました。

[意義]

拡張型心筋症と虚血性心筋症の右室駆出率の心臓関連のイベントを予測する最適な右室駆出率値を決定することができれば、この疾患に罹患している患者さんにより適切な治療や管理ができると考えました。

## 6. 研究の方法

本研究は、当院で過去に2次元および3次元心エコー図検査を受けた、拡張型心筋症あるいは虚血性心筋症の患者さんを選択します。電子カルテを用いて、患者さんの背景因子(年齢、性別、基礎疾患の有無などです。血液検査結果は使用しません)を抽出し、その後、対象患者さんの3次元心エコー図検査画像を解析し、右室駆出率を算出します。

患者さんが心臓関連のイベントを起こしたかどうかを電子カルテから調査し、右室駆出率とイベントとの関連があるかどうかを検討します。

使用するデータ：西暦2008年1月1日～西暦2018年12月31日

### ■選択基準

18歳以上、性別は不問とします。

### ■除外基準

1 = 画像不良例

2 = 18歳未満の症例

3 = 右室が記録されていない症例

## 7. 個人情報の取り扱い

心エコー図画像データ、心エコー図画像解析結果、電子カルテの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、研究責任者の管理の下、匿名化を確認の後、対応表も含め復元できないように処理して廃棄いたします。また、今後、研究がすすみ、あらたな知見が得られた場合に、本研究で用いた心エコー図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。

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。