

西暦 2021 年 12 月 13 日

2010 年 4 月から 2021 年 11 月までに
経胸壁心エコー図検査を施行された患者さんへのお知らせ

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

心房性機能性僧帽弁逆流における軽度・中等度逆流でも心不全が発症する機序: 3 次元心エコー法による検討

2. 研究期間

西暦 2020 年 11 月 日 ～ 西暦 2023 年 10 月 31 日

なお、2010 年 4 月～2020 年 10 月までに産業医科大学病院で経胸壁心エコー図検査を施行した方も研究対象とさせていただきます

3. 研究機関

産業医科大学病院、公益社団法人宮崎市郡医師会宮崎市郡医師会病院

4. 実施責任者

所属: 第二内科学 職名: 学内講師 氏名: 岩瀧 麻衣

5. 研究の目的と意義

心房細動は人口の約 2%に認められるリズム障害であり、高齢化社会に伴って増加しています。心房細動は左房拡大と僧帽弁輪の拡大を引き起こし、心不全の原因となりうる僧帽弁逆流 (MR) を発症させることが知られています。これを心房性機能性 MR (AFMR) と呼びます。僧帽弁そのものの異常により発症する MR (一次性 MR) では重症 MR が心不全の原因となりますが、AFMR では MR が軽度もしくは中等度であっても心不全となり、その機序は不明です。我々の研究では「仮説: AFMR では左室以外の心臓容量が大きいために左室拡大が制限され、MR が軽度・中等度であっても心拍出量が低下し心不全となる」を検証することを主な目的としています。この仮説が証明されれば、外科手術や心不全治療への応用等へと繋がる可能性があり、今後の医療に大きな貢献ができる研究と考えています。

6. 研究の方法

2010年4月～2023年10月までに産業医科大学病院および2020年10月～2023年10月までに宮崎市郡医師会病院で経胸壁心エコー図検査を施行した患者さんを対象とさせていただきます。健常者、一次性MR症例（軽度・中等度・重度）、心房細動症例（MRなし・軽度・中等度・重度）です。経胸壁3次元心エコー図（Philips社製 iE33、EPIQ）を用いて標準的な左室機能・僧帽弁機能・心機能の評価および弁尖の異常や・機能性僧帽弁逆流および心不全の重症度を評価します。なお、運動負荷心エコー図検査を施行した場合も同様の方法で計測します。運動負荷心エコー図検査は、エルゴメーターという自転車のペダルを漕いで頂き、心臓に負荷がかかった際の弁膜症の評価を行う検査です。運動により不整脈が出現することや、胸痛や心筋梗塞や入院加療を要する発作が出現する可能性もあります。医師が付き添って救急処置ができる体制で検査を行います。健常者、一次性MR症例（軽症・中等症・重症）、心房細動症例（MRなし・軽症・中等症・重症）の3群間で心機能の各評価項目とMR重症度との相関を検証します。また電話連絡やカルテ閲覧による心不全症状や入院の有無の聴取をさせていただきます。

加えて、2015年4月～2021年11月までに産業医科大学病院および宮崎市郡医師会病院でAFMRに対して僧帽弁手術を施行した患者さんを対象とさせていただきます。この場合、経胸壁2次元心エコー図を用いて評価された標準的な心機能が手術前後でどのように変化をしているかを評価します。またカルテ閲覧による術式、手術前後の心不全の有無等の確認、電話連絡やカルテ閲覧による心不全症状や入院の有無の聴取をさせて頂く場合があります。

7. 個人情報の取り扱い

あなたの個人情報は、分析する前にカルテやデータの整理簿から、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本学研究実施責任者の下で厳重に管理し、あなたの個人情報の漏洩を防止します。このようにあなたの個人情報を匿名化することにより、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、専門の学会や学術雑誌に発表されることもあります。あなたのプライバシーは十分に尊重されます。結果発表の際には慎重に配慮し、あなた個人に関する情報（氏名など）が外部に公表されることは一切ありません。この研究ではほかの患者さんの個人情報などのプライバシーも厳重に保護され、集積された情報は厳重に管理されません。患者さんより利用の拒否があった際には使用することはございません。なお、この研究に参加されない場合でも、今後あなたが（治療上の）不利益を受けることは一切ありません。

8. 問い合わせ先

連絡先：産業医科大学 医学部 第2内科学 電話番号 093-691-7250

研究実施責任者：産業医科大学 医学部 第2内科学 学内講師 岩瀧 麻衣

9. その他

この研究に参加することで費用の負担や謝礼は発生しません。この研究において利益相反関係にある企業等はありません。この研究の利益相反については産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保っております。