

西暦 2024 年 月 日

2014 年 1 月～2020 年 12 月までに産業医科大学病院で

## 心臓 MRI 検査と心エコー図検査を同日に受けられた患者さんへ 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。本研究は、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、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。本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。

- 研究課題名 2次元断層心エコーにおける全自動左心機能解析ソフトウェアの正確性および予後予測能の検討
- 研究期間 研究機関の長の許可日 ～ 西暦 2026 年 12 月 31 日
- 研究機関 産業医科大学  
本研究は産業医科大学医学部第 2 内科学講座 学内講師 永田泰史を研究代表者とする多機関共同研究です。
- 研究責任者 第 2 内科学講座 学内講師 永田 泰史

### 5. 研究の目的と意義

#### [目的]

本研究では、心エコー図検査で得られた画像を最新の全自動解析ソフトウェアで解析し、算出された計測値を、最も正確と言われる心臓 MRI 検査での計測値と比較することでその精度、正確性を評価します。また、本ソフトウェアは左心室、左心房、右心室の縦方向の心筋収縮を計測できるため、同指標が既存の指標と比較し、臨床上有用な情報を提供するかを評価します。

#### [意義]

心エコー図検査で取得した画像を用いて計測された心機能指標は、患者さんの診断、診療方針を決定する上で重要な情報となります。心エコー図検査は非侵襲的で簡便、線

り返し行えるといった長所がある一方、用手的に計測された値には計測者間で一定の誤差があるという短所があります。その誤差は時に診療方針に影響を与える可能性があります。全自動解析ソフトウェアの正確性を確認し、臨床応用が可能になれば、計測者による誤差のない心機能指標を速やかに提供できるようになり、診療レベルの向上が期待されます。

また、新しいソフトウェアで計測可能となった指標が有用であることが示されれば、診療方針を決定する上で有益な情報を与えてくれる可能性があります。

## 6. 研究の方法

西暦 2014 年 1 月から 2020 年 12 月の間に、当院で行われた心臓 MRI と同日に行われた心エコー図検査により取得された画像を用いて解析を行います。最新の全自動解析ソフトウェアを用いて計測された心機能指標の計測値と心臓 MRI 検査での計測値を比較します。また、最新ソフトウェアで解析した心機能指標と心血管イベント（心不全入院、心筋梗塞、致死性不整脈等）との関連を調べ、他の既存の心機能指標と比較することでその有用性を評価します。

主な評価項目は以下の通りです。

### 【分析性能評価】

- ① 正確性（心臓 MRI 検査で算出された検査値との差異を評価します。）
- ② 相関性（心臓 MRI 検査で算出された検査値との相関を評価します。）

### 【臨床性能評価】

- ① 最新のソフトウェアで計測した心機能指標の心血管イベントの予測能（各長軸方向収縮能指標と心血管イベントの関連を評価します。）

## 7. 個人情報の取り扱い

対象者が特定できる個人情報は公開しません。心エコー画像を解析する際には対象者が特定できないよう氏名、患者番号、検査日時などの個人情報を削り、代わりに新しく番号をつけし、その番号と実名の対応表とともに、本学第 2 内科学講座の鍵のかかる保管庫に保管します。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は、個人を特定できる氏名、住所などの個人情報は一切使用しません。

本研究で得られた解析データは、本研究の終了について報告した日から 5 年、又は当該研究の結果の最終報告から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管された後、完全に匿名化されたことを確認し廃棄します。対応表は、マスキングシシュレッダーにて処分し廃棄します。対象者より、データ利用を拒否する申し出があった場合、その対象者のデータは解析対象から削除します。画像データは臨床上のデータであり、研究終了後も保存します。データの利用の拒否を申し出られた際には、第 2 内科学講座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 産業医科大学医学部第2内科学講座 学内講師 永田 泰史

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、費用の負担や謝礼はありません。本研究は本学第2内科学講座研究費を資金源とし、第三者機関から研究資金の提供を受けていない研究であり、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。