

2017年11月13日

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院循環器内科で、大動脈弁疾患・僧帽弁疾患に対し心エコー図検査を受けたことのある方へ

和歌山県立医科大学循環器内科講座では、以下の臨床研究を実施しております。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払わせて頂きます。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

スペクトルトラッキング法を用いた僧帽弁輪移動距離による大動脈弁・僧帽弁疾患の予後推定：後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学 循環器内科講座 准教授 穂積 健之

3. 研究の目的

僧帽弁・大動脈弁疾患では、左室が血液を駆出できる割合（駆出率；LVEF）によって、手術を行う至適時期が判断されています。一方、LVEFが保たれていても、心筋伸縮率（ストレイン）が低下している場合があります。ストレインが保たれている場合に比べて、心イベント率が多く、手術が施行された後LVEFが低下する率が高いことが、近年報告されています。しかし、ストレイン計測は、画質不良例では困難で、やや煩雑なため、一般には普及していません。一方、心室の基部（僧帽弁輪）の動きを自動計測可能な手法（TMAD）が開発され、画質不良例でも簡便に計測でき、新たな心筋伸縮指標として期待されています。そこで我々は、心エコー図から計測されたTMADが、僧帽弁・大動脈弁疾患の予後推定（心イベントおよびインターベンション施行後の心機能低下）に有用かを評価したいと考えています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

大動脈弁疾患（大動脈弁狭窄・大動脈弁逆流）、および僧帽弁疾患（僧帽弁逆流）の患者さんで、2009年1月1日から2014年9月30日に、本学附属病院循環器内科にて心エコー図検査を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、上記期間中に心エコー図検査施行時の患者さんの心エコーデータ、および1-3年後の心イベント（手術やカテーテル治療、心不全入院、心臓死）、その後の心エコー図データ、に関する情報です。

(3) 方法

心エコー検査時、心エコー検査後1年、3年の各時点で、本学附属病院の診療情報を基に、調査・観察を行います。調査は、原則、研究対象者の来院により、本学附属病院の診療情報に基づいて行います。転院等で本学附属病院に来院できない研究対象者に対しては、電話、手紙などにより所定の調査を実施いたします。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報には削除いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学循環器内科講座

担当医師：穂積 健之、太田 慎吾

TEL：073-441-0621、 FAX：073-446-0631

E-mail：thozumi@wakayama-med.ac.jp