

作成日：2024年10月17日（第1.0版）
名市大循環器内科で2003年10月から2010年11月までの間に心臓カテーテル検査を受けられた方へ
「左室弛緩に関する観血的指標と非観血的指標の不整合の検証」

1 研究の概要

左室拡張性の重要な要素である弛緩特性は心臓カテーテル検査室で、心臓の左室にカテ先型圧力計を挿入して精密な左室圧測定を行い、得られた左室圧曲線を解析することにより弛緩時定数 τ として求められます。ベッドサイドにおいて、左室弛緩特性指標は心エコードプラ法によって求めた拡張早期僧帽弁輪移動速度 e' が用いられます。両者の相関関係はすでによく知られた事実ですが、 τ が加齢の影響を比較的受けないのに対し、 e' は加齢の影響を著明に受けます。そこで e' と τ の生理学的特性の差を洗い出し、 e' を τ の代用指標として使うにはどのような補正が必要であるかについて検討します。 e' の特性に関する検討は、心不全の症状を規定する左室拡張能の評価の仕方に根本的な影響を与える可能性があります。本研究はその解明を目的とします。

名市大循環器内科で2003年10月から2010年11月までの間に心臓カテーテル検査を受けられた患者さんの左室圧データと心エコーデータを対象に研究を行います。研究期間はこの研究の実施を許可された日から2025年12月31日までとなります。

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当する可能性がある方で、ご質問がある方は「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」に記載の問い合わせ先までご連絡ください。また、診療情報等をこの研究に利用されることを希望されない場合は、2025年3月31日までにご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、すでに個人が特定できない状態に加工されている場合等には、あなたの情報を取り除くことができません。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の心臓カテーテル検査データ、心エコードプラ検査データ、および年齢、性別、心拍数、血圧などの臨床データを名古屋市立大学循環器内科に保管・管理されているデータベースから抽出し、左室の弛緩に関する指標につい

て統計学的手法によりその意義を検討いたします。また海外の研究機関(オスロ大学、King ' s College London)に匿名化・暗号化されたデータを電子的に送信してデータを共有することによって、より詳細な解析を行います。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

名市大循環器内科で 2003 年 10 月から 2010 年 11 月までの間に心臓カテーテル検が行われた患者さんの一般臨床データを使用します。使用する情報は以下の通りです。

- ・年齢、性別、身長・体重、疾患、治療歴（治療薬）
- ・血液検査データ（Hb, Cr, eGFR）
- ・心臓カテーテル検査のデータより、左室収縮期圧・拡張期圧、左室収縮末期・左室拡張末期容積、左室駆出率、左室弛緩時定数、左室最低圧、左室拡張末期圧
- ・心エコードプラ検査より、拡張早期僧帽弁輪移動速度 e' 、僧帽弁口通過血流速度波形(E, A, E/A)

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学を中心として、複数の研究機関が共同で実施します。実施体制は以下の通りです。

	研究機関の名称	研究責任者	研究機関の長
研究代表機関	名古屋市立大学	大手信之 (研究代表者)	郡健二郎
共同研究機関	オスロ大学	Otto Smiseth	Arne Benjyamin
	King ' s College London	Pabro Lamata	Clive Kay

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。あなたの氏名等とこの符号とを結びつける対応表は、名古屋市立大学で厳重に管理し、個人を特定する情報を外部に提供することはありません。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表する際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

この研究では、あなた情報をノルウェー国および英国に提供するため、両国の個人情報の保護に関する法律に従った安全管理を行います。

諸外国・地域の法制度は、下記の Web ページで公表されています。

【個人情報保護委員会 Web サイト “ 諸外国・地域の法制度 ”】

<https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/>

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益

相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は、日本学術振興会の科学研究費助成（基盤研究C）により実施するものです。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

また、共同研究機関においても各機関の規程に従い、適切に対応しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなた情報が利用されることや、他の研究機関へ提供されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学大学院医学研究科循環器内科学

電話番号： 052 - 853 - 8221

（対応可能な時間帯） 平日 8 時 45 分から 17 時 15 分まで（平日のみ）

対応者： 大手信之、菊池祥平