

作成日： 2024年 11月 29日(第1版)

西暦2010年1月～2025年12月にCRT(心室再同期)療法を

受け、名古屋市立大学病院で心エコー検査を受けられた方へ

「3D心エコーで取得したActivation Imagingを用いたCRT留置後

各種Pacing設定における心室内および心室間再同期の比較」

へのご協力をお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

心不全を有し、心室内同期不全・心室間同期不全を認める方に対して行われる心室再同期療法(CRT)には約3-4割の患者に効果が出ないという問題点があります。現在CRTは症状や左室収縮能に加え、伝導障害の種類や心電図のQRS波形幅を主な指標として適応が決められております。過去にCRTの効果が出ない方のQRS波形幅の違いを評価した研究は数多く存在しますが、研究毎に違いが見られており結局QRS波形幅がどの程度だとCRTの効果が出るかというのは一定の見解に達しておりません。

もともとリアルタイムで心臓の動きをみる検査として心エコー検査が用いられており、3Dで可視化することができる、3D心エコーという検査が近年登場しております。その後の研究で3D心エコーはCRT前後の評価方法として有効な検査であることがわかってきております。

一方、CRTは心室内の再同期療法のみならず心室間(左室と右室)の再同期療法が可能であるといわれておりますが、3Dエコーを用いて心室間の評価をされた研究はこれまでにみられておりません。

この研究の目的はエコーを用いてCRT患者さんにおける心室間再同期を明らかにすることです。

【研究の対象となる方】

西暦2010年1月から西暦2025年12月までにCRT留置後、心エコー検査を受けられた患者さんを対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦2026年3月31日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使うてほしくない場合もご連絡ください。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。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

この研究では、研究対象の方から得られたエコー動画を解析したものを利用します。また診療情報を電子カルテから収集して利用します。

3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、あなたが心エコー検査を受けられた時の、以下の診療情報を利用します。

- ・背景情報：年齢、性別、身長・体重、現病歴、既往歴、家族歴
- ・薬物療法に関する治療歴：治療薬、投与量、治療開始日
- ・血液検査所見：(白血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、CK、BUN、Cre、尿酸、Na、K、Cl、Ca、CRP、Glu、HbA1c、中性脂肪、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、Fe、TIBC、フェリチン、BNP、NT-pro BNP、高感度トロポニンT)

- ・心電図

- ・胸部単純 X 線撮影

- ・心エコー図検査データ(左室拡張末期径、左室収縮末期径、左室拡張末期容量、左室収縮末期容量、左室駆出率、心室中隔厚、左室後壁厚、左房容量、E 波、A 波、減速時間、e'、右室径、長軸方向ストレイン、三尖弁圧較差、三尖弁輪収縮期移動距離、右室面積変化率)、三次元スペックルトラッキング心エコー、三次元スペックルトラッキング心エコーの動画データ

(三次元スペックルトラッキング心エコー:三次元心エコーを用いて心筋内の特徴点(speckle)を追跡することで心筋の変形や動きの詳細を評価する方法。この方法により心臓の収縮や拡張の状態、さらには各部位の動きを立体的に把握でき、従来の 2D 心エコーで得られる情報よりも正確で包括的な診断が可能である。)

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学が単独で実施します。

研究責任者：名古屋市立大学病院 循環器内科 岡田 恒

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。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありま

すが、その際も、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。

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。

この研究は研究資金は必要とせず、関連のある特定の企業等からの資金の提供はありません。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。

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、この研究にあなたの情報が利用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】

名古屋市立大学病院 循環器内科

電話番号： 052-51-5511(代) 内線 3505

(対応可能な時間帯) 平日 9時から 16時半まで

対応者： 臨床研究医 岡田 恒