

作成日：2025 年 11 月 25 日（第 1 版）

西暦 2018 年 1 月～2025 年 9 月に名古屋市立大学病院で重症大動脈弁狭窄症あるいはその疑いとして治療前に CT 検査を受けられた方へ

「大動脈弁石灰化に基づくアジア人を対象とした超重症大動脈弁狭窄症と重症大動脈弁狭窄症との鑑別と予後評価」

へのご協力をお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

大動脈弁石灰化は大動脈弁狭窄症の主要な病理所見であり、心エコー評価が不明確な際に CT による石灰化の定量値が重症度の代替指標となります。従来は重症以上か中等度以下かの評価に限定されていましたが、最近の研究で超重症と重症とを分類するしきい値が提唱されました。また個々の体格の影響を考慮した、体表面積、大動脈弁輪面積、バルサルバ洞体積によって除した石灰化量が重症症例の検出に有用であることも別の研究で報告されました。ところが、これらの研究で提唱されたしきい値は欧米人に最適化されており、体格の異なるアジア人に適応できない可能性があります。

そこで今回の研究では以下の 2 つのことを明らかにします。

1. アジア人に対象を限定し、石灰化量に基づく超重症と重症とを分類するしきい値を評価します。
2. エコーで超重症と重症とを分類できる症例とできない症例それぞれにおいて、石灰化に基づいて重症あるいは超重症に分類し、この分類に基づく生命予後を評価します。

【研究の対象となる方】

2018 年 1 月～2025 年 9 月の間に当院を受診し、重症大動脈弁狭窄症あるいはその疑いに対して CT 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 2028 年 9 月 30 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っ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、研究の進捗状況によっては、あなたの情報を取り除くことができない場合があります。

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

えて、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、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。本研究ではすでに取得されている CT 画像から石灰化量を計算し、この石灰化量とエコーに基づく重症度とを対比させることで、石灰化による超重症と重症との分類精度を評価し、これに加えて予後調査も行います。

この研究で集めた情報は、将来大動脈弁狭窄症の治療後の経過に関する研究に使用することが予想されます。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。また、その研究に用いる際には、研究についての情報を下記の Web サイトに公開します。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “臨床研究に関する情報公開について”】

https://ncu-cr.jp/patient/clinical_research/clinical_research_cont-2

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、あなたが CT 検査を受けられた日付の 6 ヶ月前から 3 年後までの、以下の診療情報を利用します。

- ・性別、年齢、身長、体重、BMI、体表面積、過去または現在罹患している疾患の情報、喫煙や飲酒の情報、内服薬の情報、ご家族の疾患の情報
- ・心臓エコーデータ
- ・血液データ
- ・CT 検査データ

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：医学研究科放射線医学 氏名 木曾原昌也

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。

この研究は資金を必要とせず、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】

名古屋市立大学大学院医学研究科放射線医学

電話番号： 052-853-8276

（対応可能な時間帯） 平日 9時から 17時まで

対応者： 木曾原 昌也