

作成日：西暦2019年3月12日

タイトル

2006年6月～2019年3月までに、心不全（もしくは心不全の疑い）

で入院された方々へ

～心臓カテーテル検査と心エコー検査で記録されたデータを用いて「心機能
や循環動態」を検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：心エコー図検査で測定する左房ストレインが、左室機能を反映し左室充満圧を推定する指標であるかを検証する研究

1. この研究を計画した背景

心不全診療においては患者さんの循環動態を評価することが重要ですが、日常診療においては身体所見に加えて心エコー検査の指標を用いた評価が通常行われています。しかしながら既存の心エコー検査の指標にて循環動態を推定することは精度が不十分であり、またそれらは過去の限られた報告で検証されているのみです。近年、心エコー検査の新しい指標としてストレインが注目されています。ストレインとは心筋が伸び縮み（歪む）する割合を示しており、既存の心エコー検査の指標とは異なった視点で心機能を評価できます。

一般的な心不全（左心不全）においては、左室機能が低下し左房に負荷が生じます。慢性的に左房に負荷が生じると、左房は拡大し左房機能は低下します。左房機能は左房の容積やその変化率で評価することができますが、心周期における左房心筋の歪み（ニストレイン）を用いると左房機能のより詳細な評価が可能で、近年臨床的に利用されるようになりました。

これまでの研究において、収縮期に左房が膨らむ際の長軸方向のストレイン（＝左房リザーバーストレイン）値は、左室の長軸方向のストレイン値、左室充満圧や左房容積との関連が認められています。しかし、左房リザーバーストレイン値と左室機能との関係や、循環動態の評価においての左房リザーバーストレイン解析の有用性に関しては十分に検証されていません。

2. この研究の目的

心不全（もしくはその疑い）の方々において、左房リザーバーストレインを解析する臨床的意義を検討します。

(1) 左房リザーバーストレインが左室機能を反映する指標であるかの検証

心臓の機能や心疾患の状態を把握するためには、心臓の中の圧力、特に左室が拡張する間の圧力（これを左室充満圧といいます）を正確に知ることが大切です。心臓の中に管（＝カテーテル）を入れて圧力を測ることはできますが（これを心臓カテーテル検査といいます）、侵襲的な検査のため日常診療においては容易に行えません。そこで、体に管を入れることなくこれらの値を推定する方法が必要であり、現在の一般臨床においては心エコー検査で代用されてい

ます。近年、心エコー検査において二次元スペックルトラッキング法という新しい技術で、心臓のゆがみを数値として計測することが可能となりました。左室長軸方向のゆがみの割合（＝ストレイン）は、既存の心エコー指標と比較して左室機能をより正確に評価できることがこれまでの研究で示されています。

また左房は左室機能を反映する鏡であり、すでに左室機能障害の評価において左房容積は重要な指標として利用されています。そこで今回の研究では収縮期における左房長軸方向のストレイン値（＝左房リザーバーストレイン）が、左室機能をどれだけ正確に評価できるのかを検証いたします。

（2）左室充満圧の推定

心臓は全身に血液を送り出す（＝駆出する）ポンプの役割を担っており、正常な心臓においては心臓の中の圧力（＝心内圧）を上げることなく効率的に血液を駆出することができます。しかしながら左室機能障害が進行すると、体の需要に見合うだけの血液を駆出するために心内圧（＝左室充満圧）が上昇していきます。心不全とは、心臓から駆出される血液が減少し心内圧が上昇している状態であり、心不全の診断や病態の把握においては左室充満圧の評価が必要となります。そこで、今回の研究では左室長軸方向のストレイン値に左房リザーバーストレインを組み合わせることで、既存の心エコー指標よりも精度良く左室充満圧を推定できないかを検証いたします。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：中央臨床検査/循環器内科 菊池祥平

3. この研究の方法

心不全（もしくはその疑い）で入院し、心臓カテーテル検査と心エコー検査の両者を受けられた方々で、すでに記録された以下の診療情報を利用させていただきます。

・観察および測定項目：なお、以下の項目はすべて通常の診療内で行って得られたものです。

①心エコー検査（一般的な計測項目に加えて、左室・左房の二次元ストレイン解析を行う）

②心カテーテル検査（右心カテーテル検査にて肺動脈楔入圧（PCWP）もしくは、左心カテーテル検査にて左室 pre-A 圧）

以上の情報はカルテに記載された内容より記録します。

心カテーテル検査で測定した肺動脈楔入圧や左室内圧などの指標と、心エコー検査で得られた画像を分析して得られる指標（左房リザーバーストレイン）との関係性をおもに検討します。

左室の長軸方向のストレイン値（GLS）と心エコー検査で得られた各計測値との関係を分析します。また左室駆出率や左房リザーバーストレイン値を用いて、左房リザーバーストレインが左室機能を反映する独立した指標であるか検証します。

左室充満圧を推定する検証においては、既存の方法と左房リザーバーストレイン値を含む新しい方法との比較を行い、診断精度で比較します。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学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臨床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、実施することが承認されています。またこの委員会では、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、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>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床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、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215