

2010年4月から2014年6月の間に心臓カテーテル検査および心エコー図検査を受けられた方へ

臨床研究課題名：

3Dエコースペックルトラッキング法で求めた左心房壁全体のエリアストレインの左室充満圧推定における有用性の検証

1. この研究を計画した背景

心臓の筋肉はバネと同じように伸び縮みを繰り返して血液を循環させています。バネの特性として伸びた分だけ次の縮みは強くなり、逆に縮んだだけ次の伸びは大きくなります。心臓自体あるいは心臓以外の病気により心臓の筋肉に負荷が加わって、その伸び（拡張）あるいは縮み（収縮）が悪くなると、心臓の中の血液の循環が滞り、その結果肺の中で血液のうっ滞がおこり、息切れ症状（心不全症状）が出てきます。

心エコー図検査の新たな技術である心臓の壁の歪み（ストレイン）を評価する方法が近年普及して、日常的に行うことが可能となりました。この方法を用いて心臓の局所的な伸び・縮みの大きさを定量評価する事ができるようになりました。さらに最近では3次元画像を得ることが可能となり、縦方向だけでなく横方向のストレインを同時にとらえることが可能となりました。この新たな技術により心臓の壁の伸縮を、その面積変化率（エリアストレイン）として測定することが可能となりました。左心室あるいは左心房のエリアストレインを定量評価することで左心機能評価に役立つと考えました。

2. この研究の目的

体内にカテーテルを挿入して侵襲的に計測する従来の心機能の指標（心機能障害を診断するための基準値が確立されています）と、体に負担の少ない心臓エコーを用いて計測できる新たな指標である心臓の壁の面積変化率（エリアストレイン値）との関係を調べて、エリアストレイン値を用いた、新たな心臓機能の評価法の確立を目指します。

3. この研究の方法

2010年4月から2014年6月までの期間に、虚血性心疾患（心筋梗塞や狭心症など）や心不全を疑われ、当院に入院して心臓カテーテル検査と心エコー図検査を同日に受けられたあなたが対象となります。なお検査の際に、病状が不安定であった方、不整脈が続いていた方あるいは外科的治療の必要がある弁膜症をお持ちの方々は検討から除きます。

その際に記録されたエコー画像データを、新たに開発された専用のソフトウェアを用いて解析を行い、心臓壁のエリアストレインを算出します。今回は左心房の壁を解析します。この左心房壁のエリアストレイン値と、従来心機能の診断基準として用いられている心臓カテーテル検査で得た指標との関係を調べます。今回はおもに左室拡張能の評価に関する左心房壁エリアストレインの有用性について検証を行います。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者： 循環器内科 伴野智幸

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。

この臨床研究のために改めて検査を行うことはありません。今回追加された解析にあなたの医療情報を使用することに関しまして、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。しかしデータは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが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係わる情報（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、各施設の規定に従って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試験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くださいことができます。

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。

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