

作成日：西暦2019年10月9日

タイトル

2017年9月～2019年4月の間に、経食道心エコー図検査を受けられた方へ

～経食道心エコー図検査の結果を再解析し、左室収縮率の保たれた患者さんにおける大動脈伸展性の血清 BNP 値へ及ぼす影響を検討する研究についての説明文書～

臨床研究課題名：左室収縮能の保たれた患者における大動脈伸展性の BNP への影響の検討（後向き観察研究）

1. この研究を計画した背景

左室収縮能の保たれた患者さんは、拡張能の低下によって心負荷をきたします。しかし拡張能とは左心室自体の柔らかさに加え、血管の固さの影響を受けることが知られており、それぞれを個別に評価する事は難しいとされています。その中で、大動脈が年齢と共に固くなり、また左室収縮能の保たれた心不全患者さんで特に固くなっているといった報告があり、大動脈の固さと拡張不全との関連が示唆されました。

今回我々は、大動脈の固さ・柔らかさ（大動脈の伸展性）に注目し、経食道心エコー図検査で観察された大動脈のデータを再解析し、採血での BNP 値と照らし合わせることで、収縮能の保たれた患者さんにおける大動脈伸展性の拡張能への影響を検討します。またその他臨床データ（年齢、性別、採血データ、経胸壁心エコー図検査データ、心電図など）との関連も確認致します。

2. この研究の目的

診療上経食道心エコー図検査で大動脈を観察され、同検査中に洞調律であり、左室収縮能の保たれた方のデータを再解析し、大動脈伸展性が左室拡張能に及ぼす影響を明らかにすることを目的としています。

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：心臓腎高血圧内科学 中山貴文

3. この研究の方法

2017年9月から2019年4月までに経食道心エコー図検査を施行され、同検査中に洞調律であり、左室収縮能の保たれた方のデータを使用します。胸門列より 30cm での大動脈拡張径、収縮径、大動脈拡張速度など、大動脈伸展性と関係のある値を再測定致します。対象となった方の臨床データをカルテから収集し、大動脈伸展性が拡張不全に影響しているかどうか解析を行います。

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で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、この試験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。

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