

作成日：西暦2020年5月14日

2013年7月～2020年5月に心不全で入院されメタヨードベンジルグアニジン(^{123}I -MIBG) 心筋シンチを受けられた方へ ～MIBG 心筋シンチの結果と心臓の機能との関連を検討することについての 説明文書～

臨床研究課題名：メタヨードベンジルグアニジン(^{123}I -MIBG) 心筋シンチを用いた心不全症例における左室駆出率の検討

1. この研究を計画した背景

心不全において、心臓交感神経系の活性化は共通の特徴です。これを評価するための検査が ^{123}I -MIBG 心筋シンチです。一方、日常臨床において心不全症例は、慣習的に左室駆出率50%をカットオフとし、左室収縮が保たれた心不全と左室駆出率が低下した心不全とに分けられ、これに基づき治療が行われています。左室駆出率とは、心臓のポンプ機能の尺度に該当します。しかし、左室駆出率50%で分ける根拠は乏しく、その妥当性は十分検討されていません。わたしたちは、当院の患者様のデータから左室駆出率58%をカットオフ値とすることで心不全症例におけるその後の心不全の再発および寿命に差が認められることを見出し、新たなカットオフ値として提唱してきました。そこで、交感神経系活性の側面からこの新たなカットオフ値左室駆出率58%の妥当性を検討したいと考えました。

2. この研究の目的

当院に心不全で入院されたことがある方で、なおかつその後 ^{123}I -MIBG 心筋シンチを施行された方を対象とします。この方たちにおいて、 ^{123}I -MIBG 心筋シンチで得られた心臓交感神経活性の指標と左室駆出率との関連を調査します。また併せてその後の心不全および死亡率との関連も調査します。

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：循環器内科 後藤利彦

3. この研究の方法

2013年7月～2020年5月に、当院へ心不全で入院され、 ^{123}I -MIBG 心筋シンチを施行された方を対象とし、あなたの日常診療の医療記録より下記を抽出します。

- ① あなたの性別、年齢、身長、体重、肥満指数などの情報
- ② 服用されている内服薬（抗不整脈薬、心血管作動薬、抗凝固療法）
- ③ あなたのこれまでの病気（心臓以外も含む）の有無
- ④ 心臓に関する検査（心エコー図検査、心電図、採血）の結果
- ⑤ ^{123}I -MIBG 心筋シンチの結果

これらを基本情報として、心臓交感神経活性と左室駆出率との関連を検討します。

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系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 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