

作成日：西暦 2021 年 7 月 1 日

2019 年 1 月～2020 年 10 月の間に心臓 MRI 検査を受けられた患者様へ ～心エコー図検査における計測位置の計測値へ及ぼす影響の検証についての 説明～

研究課題名：

心エコー図検査における計測位置の計測値へ及ぼす影響の検証

1. この研究を計画した背景

循環器内科診療において、心エコー図検査による両心室、両心房、弁膜の観察および計測は、形態、血行動態学的な評価として欠かせません。計測位置や方法に際して現在最も引用されるものは、2015 年米国心エコー図学会および欧州心血管画像学会が作成したガイドラインです。しかし本ガイドラインの中にも十分な根拠無く推奨されている計測位置や方法もあり、実臨床の現場で同ガイドラインに準じた計測に疑問を感じる事があります。例えば左室拡張末期径はガイドラインでは僧帽弁先端レベルで計測する事になっていますが、心臓の形態によってはこの部位での計測が望ましくないと考えられる患者様もいらっしゃいます。

2. この研究の目的

この様な現状を背景として、心エコー図検査における計測位置の計測値へ及ぼす影響、および心臓 MRI 検査での計測値を実際値とし、どの位置で計測を行う事が正確に実際値を反映するかを検証致します。本研究の結果に基づき、心エコー図検査のより正しい計測位置を提唱出来ればと考えております。

3. この研究の方法

2019 年 1 月～2020 年 10 月までの間に心臓 MRI を撮影された患者様を対象と致します。同時期に当院で心エコー検査を受けられていない方、また陳旧性心筋梗塞および局所的左室壁運動障害のある方は除外と致します。

循環器内科医が心エコー検査の画像から、複数の計測位置で計測を行います。また放射線科医が心臓 MRI データを基に、左室内腔および左室重量の計測を行います。心臓 MRI で計測された値を正しい真の値として、心エコー検査で複数位置で計測した計測値との関係を検証します。

本研究では、以下の責任者・分担者によりデータ収取および解析を行います。

研究責任者：中山貴文(循環器内科学)

研究分担者：瀬尾由広(循環器内科学)、太田賢吾(放射線医学)、橋本大哉(臨床研究開発支援センター)

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。

この臨床研究に患者様の医療情報を使用することについて、患者様ご本人の意思で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患者様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患者様個人のデータであると特定されることはなく、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化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、この研究が適切に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規定等は、以下、ホームページより御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、この研究にデータを使用されることを希望されないご家族の方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、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

連絡先 平日(月～金) 8:30～17:00 TEL(052) 851-5511

循環器内科 中山貴文