

平成30年3月7日

僧帽弁置換術を受け、心エコー図検査を施行された 患者さんへのお知らせ

当院では、平成30年3月7日から「僧帽弁複合体が左室形態に及ぼす影響：僧帽弁置換術施行症例における検討」という多施設共同臨床研究を行います。この研究は、過去に僧帽弁置換術を施行された患者さんのうち左室機能（左室拡大、収縮能低下）が低下した方を対象とした研究です。臨床上検査が必要と考えられる患者さんに対して、日常的に行われる通常的心エコー図検査を行うことで得られた画像を使わせていただきます。検査の時点では、対象となる方を判断することが難しいため、全ての患者さんに説明し、同意を得ることは行っておりませんが、このような研究では「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日制定、平成29年2月28日一部改正）」により、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、またご自身の診療情報が利用されることにご同意いただけない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。研究への参加を拒否されても、不利益を被ることは一切ありません。

1. 研究課題名：僧帽弁複合体が左室形態に及ぼす影響：僧帽弁置換術施行症例における検討

2. 研究期間

平成30年3月～平成32（2020）年9月

3. 研究機関

鹿児島大学病院

4. 実施責任者

鹿児島大学病院 心臓血管内科 講師 湯浅敏典

5. 研究の目的

本研究は、産業医科大学病院、鹿児島大学病院、心臓病センター榎原病院で行う多施設共同研究です。正常心臓は4つの部屋（左室、右室、左房、右房）で構成され、このうち左室は全身へ血液を送り出すポンプの役割をしています。なんらかの原因で心臓が障害され、左室機能が低下したり拡大したりする過程で、多くの場合、左室の形態は球

形化します。左室が球形化すると力学的に非効率な状態となり、弁膜症や予後の悪化と関連します。しかし、現在のところ左室が球形化する機序は証明されていません。本研究では、心臓の構造物のひとつであり、左室中央部と左室基部を連結する僧帽弁複合体と左室球形化の関連を明らかにすることを目的としています。そのため、僧帽弁複合体に人工的な操作を加えられた僧帽弁置換術を受けられた患者さんを対象としております。

6. 研究の方法

日常臨床で得られた心エコー画像データをもとに、左室の形態と僧帽弁複合体の関連を評価します。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報の公開はいたしません。データの解析の際には被験者を特定できないように氏名、年齢、性別などの個人情報を全て匿名化します。この研究によって得られた成果を学会や論文で発表する場合にも、個人情報は一切使用いたしません。データは臨床データであり、研究終了後も保管されます。参加を希望されない場合連絡をいただければ、データは使用いたしません。

8. その他

本研究は通常の臨床検査で得られた情報を利用するため、対象者からのインフォームド・コンセントは必ずしも必要ではありませんが、研究参加の拒否は自由です。研究への参加にご同意いただけない患者さんは下記にご連絡ください。研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。本研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。

9. 問い合わせ先

鹿児島大学 心臓血管・高血圧内科学 湯浅敏典 (099-275-5318)