

# 心臓超音波検査を用いた臨床研究について

御理解・御協力いただける方へ

## 「維持透析患者における、血管スティフネスが心室動脈連関、左室メカニクスに与える影響の解析」 に関する説明

これは心臓超音波検査の所見の一部を用いた臨床研究への参加についての説明文書です。

本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解されたうえで、参加するかどうかお決め下さい。また、ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

臨床研究代表者

群馬大学医学部附属病院循環器内科

群馬大学大学院医学系研究科臓器病態内科学 倉林 正彦

臨床研究責任医師

群馬大学医学部附属病院循環器内科

群馬大学大学院医学系研究科臓器病態内科学 小保方 優

## **血管スティフネスとは**

血管スティフネスとは、動脈の硬さのことです。加齢や高血圧、糖尿病などをもって、血管スティフネスが上昇する（動脈が硬くなる）ことが報告されています。心臓は動脈に血液を送りだしていますが、血管スティフネスが高い場合、硬い動脈に血液を押し出さなくてはならないために、心臓に過度の負担がかかります。このため、血管スティフネスが高い患者さんは、心不全に陥りやすく、労作時の息切れや下肢の浮腫といった症状がでることが分かっております。

## **維持透析とは**

なんらかの原因によって腎臓が機能しなくなることを腎不全と呼びます。腎不全が進行し、尿がつかれなくなると、体から水分や毒素を排泄できなくなり尿毒症と呼ばれる状態になります。維持透析では、機能しなくなった腎臓の代わりに、人工透析膜によって血液に含まれる毒素や水分を排泄します。一般的に、1回4時間程度の透析を週3回行います。

## **検査する内容**

心臓超音波検査と血圧脈波検査を受けた患者さんの心臓超音波画像を用います。すでに記録された画像を使い、血管スティフネスや左心室の容積や機能を解析します。維持透析を受けている患者さんと維持透析を受けていない高血圧のある患者さんで、動脈や左心室のスティフネスや機能に差があるかを比較し、血管スティフネスが左心室に与える影響を解明する手がかりとしていきます。

## **はじめに**

この臨床研究は、維持透析患者さんにおける、血管スティフネスが左心室に与える影響を解明するための研究です。維持透析患者さんでは、高血圧に加え高度な血管石灰化によって血管のスティフネスが上昇しており、この血管スティフネス上昇は心不全発症のリスクとなります。この機序として、血管スティフネスの上昇が左心室に悪影響を与えることが報告されていますが、維持透析患者さんにおける詳細な検討はありません。今回の研究では、心臓超音波で記録した画像を用いて、維持透析をしていない高血圧患者さんと、血管スティフネスや左心室の機能を比較することで、維持透析患者さんの血管スティフネスの特徴を解明する手がかりにしようと考えています。

この病院では、このような研究を行う場合には臨床試験審査委員会にて、研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんやご家族の人権・安全および福祉に対する配慮の有無も十分に審査され、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。

## **1. この研究の目的**

維持透析を受けている患者さん、維持透析を受けておらず高血圧のある患者さんで、血管スティフネスや左心室の機能に差があるかを比較し、血管スティフネスが左心室に与える影響を解明する手がかりとしていきます。この研究によって維持透析患者さんにおける心不全発症の病態解明に役立つと考えております。

## 2. この研究の方法

### (1) この研究の参加対象になる患者さん

2012年1月1日から2014年10月31日の間に、群馬大学医学部附属病院で心臓超音波検査を受けた20歳以上の維持透析を受けていない患者さんの中で、同じ日に血圧脈波検査も受けている方が対象になります。

### (2) 研究の内容

まず、記録された心臓超音波画像を使い、血管スティフネス、心室機能などを解析します。維持透析を受けている患者さんと維持透析を受けておらず高血圧のある患者さんで、血管スティフネスや心室機能に差があるかを比較します。

## 3. 参加予定症例数

2012年1月1日から2014年10月31日の間に心臓超音波検査が行われた80症例の解析を予定しております。

## 4. 予想される利益・不利益について

研究に参加されることによる利益はありません。研究への参加を断ったとしても、不利益を受けることはありません。患者さんやご家族の情報が外部に知られることはありません。

## 5. 自由意思による参加について

この研究に参加するかしないかは、患者さん、ご家族の自由な意思で決めることができます。たとえ研究への参加をお断りになっても、何ら不利益を受けることはありません。

## 6. 同意撤回の自由について

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に試験への参加をとりやめることができます。その場合でも、患者さんやご家族が不利益を受けることは何らありません。

## 7. 参加した患者さんのプライバシー保護について

この研究に参加する研究者が患者さんの診療内容を知る必要がある場合には、個人情報特定できないようにして閲覧します。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、臨床試験審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）などが、患者さんのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合も個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者には絶対にわからないように配慮されます。データの公表についても患者さんもしくはご家族の同意が必要ですが、この同意書に患者さんもしくはご家族が自筆署名をすることによって、同意が得られたこととなります。また、希望があれば解析結果をご説明します。

## 8. この研究にかかる費用の拠出元

研究代表者の群馬大学医学部附属病院循環器内科 倉林正彦の委任経理金にて行います。

## 9. 利益相反

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではない、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではない（企業に有利な結果しか公表されないのではない）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さん利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

## 10. カウンセリングについて

病気のことや解析結果について不安に思うことがある場合は、カウンセリングを行っています。研究責任医師、分担医師にその旨を申し出てください。

## 11. 臨床研究責任医師または分担医師の氏名、所属および連絡先

この研究を担当する医師および連絡先は以下のとおりです。

臨床研究責任医師（この病院でおこなうこの研究について責任を持つ医師です）

所属 群馬大学医学部附属病院循環器内科 助教  
群馬大学大学院医学系研究科臓器病態内科学

氏名 小保方 優  
連絡先 027-220-8145  
臨床研究分担医師

所属 群馬大学医学部附属病院循環器内科 助教  
氏名 黒沢 幸嗣  
連絡先 027-220-8145

所属 群馬大学医学部附属病院循環器内科 医員  
氏名 反町 秀美  
連絡先 027-220-8145

所属 群馬大学大学院医学系研究科臓器病態内科学 大学院生  
氏名 吉田 くに子  
連絡先 027-220-8145

**12. 患者さんの権利に関して情報が欲しい場合に連絡をとるべき担当者**  
何かお聞きしたいことがありましたら、下記の担当者に遠慮なくご連絡ください。

所属 群馬大学医学部附属病院循環器内科 助教  
群馬大学大学院医学系研究科臓器病態内科学  
氏名 小保方 優  
連絡先 027-220-8145

# 「維持透析患者における、血管スティフネスが心室 動脈連関、左室メカニクスに与える影響の解析」 に関する同意書

群馬大学附属病院循環器内科  
臨床研究責任医師  
小保方 優 殿

## 医師による同意取得の確認

私は、患者 \_\_\_\_\_ に対し、「維持透析患者における、血管スティフネスが心室動脈連関、左室メカニクスに与える影響の解析」について、十分に説明した上で同意を得ました。

平成      年      月      日

医師名 \_\_\_\_\_ (自署)

## 被験者または被験者家族による同意書

私は「維持透析患者における、血管スティフネスが心室動脈連関、左室メカニクスに与える影響の解析」について、同意説明文書を受領し、医師から詳しい説明を受け、十分に理解した上で、本試験に参加することに同意いたします。

平成      年      月      日

患者署名 \_\_\_\_\_ (自署)

代諾者署名 \_\_\_\_\_ 患者との続柄 \_\_\_\_\_

臨床研究代表者：倉林 正彦（群馬大学医学部附属病院循環器内科 027-220-8140）

臨床研究責任医師：小保方 優（群馬大学医学部附属病院循環器内科 027-220-8145）