

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名：Cardio Ankle Vascular Index(CAVI)で評価した動脈スティッフネスと心臓リモデリングおよび心機能との関連

・はじめに

動脈の主な役目は心臓から組織へ血液を運ぶ導管としての機能ですが、太い動脈特に大動脈には心臓の拍動に伴う強い衝撃を緩衝する、クッションとしての機能もあります。このクッション機能が損なわれると、動脈の硬さ（スティッフネス）が上昇します。動脈スティッフネス上昇は年齢、喫煙、糖尿病、高血圧、脂質異常症などの動脈硬化の危険因子と密接に関わっており、将来の心血管病の発症を予測すると報告されています。

Cardio-ankle vascular index(CAVI)は動脈スティッフネスの指標で、「血圧脈波」検査の項目の1つです。従来の指標と比較して、血圧の要因を除外した血管壁のスティッフネスを表すことができ、最近注目されています。両手両足の血圧および脈波を同時に測ることで、簡便に行うことができます。

動脈スティッフネスが上昇すると、心臓に負担がかかり、リモデリングという変化が起こると考えられています。リモデリングとは心臓が肥大、拡大したりして変化をすることで、リモデリングが進むと心臓の機能が低下し、将来に心血管病の発症が起こりやすくなることがわかっています。動脈スティッフネスと心臓リモデリングの関係については様々な研究が行われていますが、CAVIと心臓リモデリングについての関係については小規模の報告しかありません。

今回、私たちは群馬大学医学部附属病院を受診して同時期にCAVIおよび心エコーを受けた患者さんにおいて、CAVIを用いた動脈スティッフネスと心エコーで評価した心臓リモデリングおよび機能の関連を検討することを目的として、研究を計画しました。この研究では、統計学的に解析してその有用性を探ります。

・対象

20歳以上の成人で、2012年4月1日から2016年11月30日までに群馬大学医学部附属病院で同時期（2ヶ月の間）にCAVIと心エコーを施行されている患者さん、300例を対象にいたします。

対象者となることを希望されない方は、こちらの連絡先まで2017年3月31日までにご連絡ください。

連絡先：職名：群馬大学医学部附属病院臨床試験部助教

氏名：大山 善昭

住所：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel : 027-220-8763

・研究内容

群馬大学医学部附属病院で行われた CAVI と心エコーのデータを電子カルテから収集して、CAVI の値と心エコーを用いた数値データとの関連を検討します。また、同時にこの関係が患者さんの年齢、性別や血圧等の背景と独立しているかを考察します。電子カルテから収集するデータは以下のものです。

・血圧脈波検査の CAVI 値

・心エコーの数値データ（左室心筋重量係数、相対的壁厚、左室拡張末期容量、左室収縮末期容量、1 回拍出量、左室駆出率、左房容量係数、E/A、 e' 、 E/e' ）

・臨床データ（既往歴、年齢、性別、身長、体重、血圧、降圧剤内服の有無、血糖降下剤使用の有無、脂質低下剤使用の有無、喫煙歴、LDL コレステロール値、HDL コレステロール値、中性脂肪値、血糖値、ヘモグロビン A1c）

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科循環器内科学においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

データの保管は、群馬大学大学院医学系研究科循環器内科学の施錠付きの部屋で厳重に行います。データは研究終了 5 年後に破棄します。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2018 年 3 月 31 日まで

・医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益はあり

ませんが、将来研究成果は動脈スティッフネスと心血管病との関連の解明の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・使用する研究費について

本研究に関する研究費は、群馬大学大学院医学系研究科循環器内科学の研究助成金（寄付金）でまかいません。

・研究参加中の費用または謝礼について

本研究に関して、研究参加による経済的負担や謝礼はありません。

・利益相反に関する事項について

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か、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）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（患者さんの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。この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、この研究過程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などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・研究に関する情報公開について

この研究は、通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、公開データベース等への研究の登録は行いません。しかし、より詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、担当医師までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。

・試料・情報の保管及び廃棄について

この研究により得られた試料・情報は、群馬大学大学院医学系研究科循環器内科学の施錠付きのキャビネットに厳重に保管します。研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で適切な方法で廃棄いたします。

人を対象とする医学系研究倫理審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十

分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。(ホームページアドレス：<http://www.med.gunma-u.ac.jp/clinicalresearch/rinsho/index.html>)

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名： 群馬大学医学部附属病院臨床試験部助教

氏名： 大山 善昭

連絡先：027-220-8740

研究分担者

職名： 群馬大学大学院医学系研究科臓器病態内科学教授

氏名： 倉林 正彦

連絡先：027-220-8145

職名： 群馬大学医学部附属病院循環器内科助教

氏名： 佐藤 万基人

連絡先：027-220-8145

職名： 群馬大学医学部附属病院検査部助教

氏名： 黒澤 幸嗣

連絡先：027-220-8145

職名： 群馬大学医学部附属病院システム統合センター

氏名： 齋藤 勇一郎

連絡先：027-220-8145

職名： 群馬大学医学部附属病院臨床試験部教授

氏名： 中村 哲也

連絡先：027-220-8740

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたとき

に連絡をとるべき相談窓口

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学医学部附属病院臨床試験部助教

氏名：大山 善昭

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8763

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知
- (4) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明