

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名：CT で評価した大動脈弓幅と心臓リモデリングおよび心機能との関連の検討

・はじめに

大動脈は年齢とともに拡大、延長、蛇行し、その壁は肥厚することが知られています。こういった変化は動脈硬化に伴うもので、高血圧や糖尿病など動脈硬化のリスクを持つ方では大動脈の変化がより強く現れるとされています。

大動脈の構造変化を表す指標として、大動脈弓幅という指標があります。これは、CT もしくは MRI などの画像装置を使って評価するものです。大動脈は心臓



図：大動脈弓幅の測定
白線の距離(上行大動脈(A)と下行大動脈(B))と定義されます(文献より引用)

から上向きに出て(上行大動脈)、アーチを描いた後に下向きに向かいます(大動脈弓～下行大動脈)。大動脈弓幅は、肺動脈分岐部レベルの水平断の画像を用いて評価した、上行大動脈と下行大動脈の間の最大距離です(図)。大動脈弓幅は年齢と共に増加し、動脈硬化と強い関連を示し、また将来の心血管病の発症と関連することが報告されています。しかし、大動脈弓幅と心臓リモデリング(心臓が肥大、拡大したりして変化すること)および機能との関連を報告した研究は今までにありません。

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CTおよび心エコーを受けた患者さんにおいて、CTで測定した大動脈弓幅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、統計学的にその関連を解析してその有用性を探ります。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法(他機関に提供する場合にはその方法を含みます)について

群馬大学医学部附属病院で行われたCTと心エコーのデータを電子カルテから収集して、大動脈弓幅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。

・研究の対象となられる方

20歳以上の成人で、2014年4月1日から2017年3月31日までに群馬大学医学部附属病院で同時期（3ヶ月の間）にCT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2018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：027-220-8740

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2018年9月30日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

電子カルテから収集するデータは以下のものです。

- ・CTで測定した大動脈弓幅
- ・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）

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

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。また、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のできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は静脈血栓症の患者さんの治療法の確立の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・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臓器病態内科学においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、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。

・ 試料・情報の保管及び廃棄について

データの保管は、研究責任者が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。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データ消去ソフトを用いて廃棄いたします。

・ 研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・ 研究資金について

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。

・ 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と、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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。

「群馬大学 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：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

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：群馬大学大学院医学系研究科放射線診断核医学大学院生
氏名： Nguyen Cong Tien
連絡先：027-220-8401

職名：群馬大学大学院医学系研究科放射線診断核医学大学院生
氏名： Nguyen Thu Huong
連絡先：027-220-8401

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

職名： 群馬大学医学部附属病院核医学講師
氏名： 高橋 綾子
連絡先：027-220-8401

職名： 群馬大学医学部医学系研究科放射線診断核医学教授
氏名： 対馬 義人

連絡先：027-220-8401

・ 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：027-220-8740

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
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法