

慢性腎臓病(CKD)患者における左室同期不全 (LV Dyssynchrony)の評価： 心血管イベントの予後予測因子としての検討 に関する調査研究への参加ご協力をお願い

はじめに

慢性腎臓病は、進行すると血液透析治療が必要になるばかりでなく、心臓や脳など大切な臓器や血管に重い病的な変化を伴う（これを合併症と言います）ことの多い病気です。合併症のなかでも命に直接関わる脳梗塞や心筋梗塞は、慢性腎臓病の人では慢性腎臓病以外の人との2～5倍も多く、また死亡率も高いとされています。

脳梗塞や心筋梗塞は、脳や心臓に栄養を送っている動脈が動脈硬化を起こして、塞がってしまう結果起こります。慢性腎臓病になると動脈硬化が進行し、血管の内側に血栓（血管の中で血液が固まったもの）ができやすくなります。血栓が次第に大きくなり、血管をふさぐと、ついには血流が止まって梗塞の状態になり、その血管周辺の脳や心筋の細胞は壊れて死んでしまいます。慢性腎臓病で怖いのは、血管の動脈硬化は進んでいても、通常は起こる激しい痛みや締め付けられる感じが少なく、突然梗塞状態となり、命に関わる緊急事態となることが極めて多いことです。従ってこのような重篤な事態を未然に防ぐために、冠動脈の動脈硬化の状態を調べるのが極めて大事です。心筋血流SPECT検査では、冠動脈の動脈硬化による病変（虚血性心疾患）の有無がわかり、かつ壁運動異常の性状としての左室同期不全の状態がわかります。しかし、慢性腎臓病に対しては、この左室同期不全を調べる検査の有用性を詳しく調査したデータが不足しています。

そこで、慢性腎臓病で動脈硬化の進展が疑われ、心筋血流 SPECT 検査を受けてい

ただいた患者さんの予後について、後ろ向きに調査する研究を行いたいと思います。

この研究（調査）の目的

この調査は、群馬大学医学部附属病院で、約120人の慢性腎臓病患者さんについて心筋血流SPECT検査を用いて左室同期不全を解析することで、将来的な心事故の発生の恐れ等を推定することが可能か否か調べます。このためには、検査結果とその後の健康状態を結びつける資料が必要です。従って、一人でも多くの方々に、検査や治療後の健康状態を確認させていただき、基礎資料を蓄積することが大切になります（ご希望があれば、本調査計画の概要書をご覧ください）。

なお、この調査に参加されてもされなくても、診療には差異はありません。

心筋血流 SPECT 検査について

調査の対象になるのは、心臓の筋肉（心筋）の血流や心筋の動きをラジオアイソトープ（RI：放射性同位元素）を用いて調べる、心筋血流 SPECT と呼ばれる検査です。運動などで心筋が多く酸素を必要とするときには心筋への血流が増加することにより、必要な量の酸素が供給されます。しかし、動脈硬化などで心臓を養う動脈（冠動脈）に狭い部分（狭窄）があると、十分な量の血流を得ることができず、これが原因で胸痛が起こったりします。

この検査で使われている RI は心筋の血流に応じて心筋に取り込まれ、これを専用のカメラで撮影することにより、心筋の血流の状態や心筋の動きを見ることができます。冠動脈に狭窄があると、その部分は RI の取り込みが少ないため、うすくしか写りません。このような画像を見ることにより、心筋の血流に問題がないか、もしあれ

ばどの部分にあるか、等がわかります。

ご協力いただきたい内容

今回、腎臓、心臓の病気にかかわる検査データと、検査後2年間に調査させていただいた健康状態のデータを使用させて頂きたく、お願い申し上げます。

使わせて頂くデータの内容は、以下のような事柄です。

- ①現在治療中の病気や身長・体重、血圧などの一般所見
- ②血液検査、尿検査、心電図、レントゲン検査、および心筋SPECT検査の結果など
- ③病院でもらったお薬のこと
- ④心筋SPECT検査2年後までの健康状態（入院の有無、イベントの有無）

プライバシー（個人情報）の保護

いかなる場合におきましても、この調査に参加された方のお名前や住所などプライバシーにかかわる事項は一切公表されることはありません。たとえば、この調査中では、あなたのお名前を用いず、順番に付けられた番号と生まれた年月、男女の区別のみでお取り扱いさせていただきます。また、調査の結果が医学雑誌などに公表される場合においてもプライバシーは厳格に保護されます。

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、研究事務担当者）などが、あなた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。

以下の点をご確認下さい。

1. この参加ご協力のお願いにつきましては、ご承諾いただくか、否かは、あなたの自由です。
2. ご都合が悪くて参加のご承諾をいただけなくても、今後の検査や治療にはまったく影響がありません。あなたが診療を受けられる上で不利益になることもありません。

ご協力いただきにくい場合は、この用紙をそのままご返却ください。

3. ご承諾の取り消しは、いつでも、あなたの自由で行なえます。

調査へのご協力の利益と不利益

1. この調査にご協力いただくことによる、あなたの利益
特にございませ
2. この調査にご協力いただくことによる、あなたの不利益
新たな検査はないため、特にございませ

費用のご負担について

すでに心筋血流SPECT検査は、実施済みであり、とくに追加のご負担はありません。

利益相反

研究グループが公的資金以外に製薬会社などからの試験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ていないのではないか）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会社などの利益が相反している状態）と呼びます。

研究責任医師は、本研究で実施する心筋血流SPECT検査を受託する日本メジフィジックス株式会社から受託寄付金を受けています。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公正性を保ちます。

この件に関する問合せ先

群馬大学医学部附属病院 ・ 循環器内科

臨床研究責任医師 : 笠間 周

電話番号 : 027-220-8145

以 上

「研究課題名：慢性腎臓病(CKD)患者における
左室同期不全(LV Dyssynchrony)の評価：心血管イベントの
予後予測因子としての検討」に関する同意書

群馬大学医学部附属病院
臨床研究責任医師
循環器内科 笠間 周 殿

医師による同意取得の確認

私は、患者 _____ に対し、慢性腎臓病(CKD)患者に
おける左室同期不全(LV Dyssynchrony)の評価：心血管イベントの予後予測因子として
の検討に関する研究について、下記の内容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)

被験者による同意書

私は慢性腎臓病(CKD)患者における左室同期不全(LV Dyssynchrony)の評価：心血管イベ
ントの予後予測因子としての検討に関する研究について、同意説明文書を受領し、下記
の内容について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

署名 _____ (自署)

(代諾者の場合、患者氏名および患者との続柄 _____)

記

1. 試験の目的・方法・内容
2. 試験への参加に伴う利益と不利益
3. 自由意思による参加であり参加に同意しなくても不利益を被らないこと
4. 試験への参加を同意した後でも、いつでも同意を撤回できること
5. 結果の公表とプライバシーの保護

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