

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名： 大動脈弁狭窄症の重症度評価と弁形態に関する検討

・はじめに

近年、大動脈弁狭窄症の患者さんは増加の一途をたどっており、その評価のためには心エコー図検査は必要不可欠となっています。大動脈弁狭窄症の重症度評価は、心エコー図検査の連続波ドプラを用いて、大動脈弁最高通過血流速度、平均圧較差、連続の式を用いた大動脈弁弁口面積、を算出することにより行われることが一般的です。連続波ドプラを得るためには、通常心尖部からのアプローチが行われることが多いですが、右側傍胸骨アプローチなどの他断面からのアプローチも必要であることが知られています。実際、連続波ドプラを用いた最高流速の計測と推定される圧較差は、心尖部からの値と右側傍胸骨からの値は必ずしも一致せず、その場合はより速い流速が計測された断面をもって、最高流速とし、その値に基づき重症度評価を行うのが一般的です。そのため、右側傍胸骨からの断面を追加せず、心尖部からの断面のみで評価した場合、最高流速を過小評価することにより、大動脈弁狭窄症の重症度を過小評価し、至適手術時期を逸する可能性もあり、注意が必要です。

このように右側傍胸骨アプローチの有用性は認識されてはいますが、大動脈弁を構成する3つの弁尖の可動制限と最高流速が得られる断面の関係、すなわち弁の解剖学的な情報との関係は検討されておりません。

本研究では大動脈弁狭窄症の重症度評価と弁形態の関係を調査し、(1)アプローチの違いにより大動脈弁狭窄症の重症度評価が変わるかどうか、(2)大動脈弁狭窄症の最高通過血流速度が得られる断面と3つの弁尖の可動制限を認める部位に関係があるかどうかを調査し、大動脈弁狭窄症の重症度評価と弁形態などの解剖学的な関係を明らかにするため本研究を計画しております。

・対象

群馬大学医学部附属病院において、2010年1月1日～2016年8月31日の間に経胸壁心エコー図検査を受けた患者さんの中で、中等度以上の大動脈弁狭窄症とエコー上診断されている患者を対象とします。対象年齢は20～99歳とし、のべ約250名を対象とします。その中で複数回検査されている方は最終検査が対象となりますので、最終的には65名程度を予定しています。

対象となることを希望されない方は、下記連絡先まで2017年5月31日までにご連絡ください。

・研究内容

群馬大学医学部附属病院で受けた経胸壁心エコー図検査の記録から、対象となるデータを抽出していきます。また診療記録を閲覧しながら、患者さんの個人情報と排除して、別の番号で匿名化し、性別・年齢・検査所見・治療内容・臨床経過などの医学情報を抽出していきます。集まったデータで各種の統計解析を行います。

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。

・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。

・予測される不利益(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。また謝礼もありません。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、将来研究成果は大動脈弁狭窄症の正確な診断法の一助になり、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。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院検査部においては、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一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

本研究のために得られたデータは、事務局である群馬大学医学部附属病院検査部(コンピューター室)にて研究終了後5年間保存し、保存期間が終了した後個人を識別できる情報を取り除いた上で電子データを削除する方針です。

・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、あなたには帰属しません。

・研究結果の公表について

本得られた結果については研究責任者の協議のもと共同研究として論文あるいは学会で発表する。

・研究組織と研究資金について

本研究に関して企業からの資金や装置等の提供はございません。

・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、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。

・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 検査部 助教(病院)

氏名： 黒沢幸嗣

連絡先：027-220-8576

研究代表者

職名： 群馬大学大学院医学系研究科 臨床検査医学 教授

氏名： 村上正巳

連絡先：027-220-8576

研究分担者

職名： 群馬大学医学部附属病院 循環器内科 医員

氏名： 吉田くに子

連絡先：027-220-8153

職名： 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：027-220-8153

職名：群馬大学医学部附属病院 検査部 生理機能検査室主任

氏名： 岡田顕也

連絡先：027-220-8576

職名： 群馬大学医学部附属病院 検査部 臨床検査技師

氏名： 丹羽加奈子

連絡先：027-220-8576

職名： 群馬大学医学部附属病院 検査部 臨床検査技師

氏名： 生駒卓宏

連絡先：027-220-8576

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：027-220-8153

・ 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 検査部 助教(病院)

氏名：黒沢幸嗣

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8576

担当：黒沢幸嗣

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