

## ホームページ公開・研究対象者情報通知用

**研究課題名：心臓 MRI で計測された局所の native T1 あるいは細胞外分画の値が、サルコイドーシス心病変検出において有用かどうかの検討 遅延造影との比較**

### ・はじめに

サルコイドーシス患者さんにおける心臓病変は、危険な不整脈や心不全を起こすリスクがあり、全身の臓器の中で、最も生命予後に寄与すると考えられています。早期にステロイド等の免疫抑制療法を行うことで心筋の障害をくい止めることができます。

一方で、ステロイド使用には糖尿病合併や骨粗しょう症など、多くの副作用が知られており、ステロイドを開始、継続するかどうかは慎重な判断が求められます。

近年、心臓 MRI や心筋 PET といった画像診断が進歩してきており、心病変をより早期に検出できるようになってきました。とくに心臓 MRI における遅延造影(LGE)はサルコイドーシスの心病変検出に有効と考えられていますが、種々のアーチファクト(画像の乱れ)が入ることで診断に難渋する場合や、造影剤のアレルギーや腎障害などがある場合は撮影できないこともあります。よって、遅延造影とは別の評価方法ができれば、心臓 MRI のサルコイドーシスの診断能力は現状よりもさらに高まることが期待されます。

心臓 MRI の技術として、T1 マッピング(および造影剤を用いた細胞外液分画：ECV)という技術があり、これによる心筋組織の性状評価についての研究が進められています。当院では、造影心臓 MRI を行う患者すべてに遅延造影と合わせて撮像しております。

今回、私たちは群馬大学医学部附属病院で心サルコイドーシスを疑われて心臓 MRI を撮影した患者さんを対象に、この撮影技術(T1 マッピングと ECV)と遅延造影との関連を調べ、診断に応用できるか検討します。

### ・対象

20 歳以上の成人で、2015 年 5 月 1 日から 2018 年 3 月 31 日までに群馬大学医学部附属病院で心サルコイドーシスの検索・評価目的に心臓 MRI を行った患者さん、30 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：佐藤 万基人

住所：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8153

### ・研究内容

群馬大学医学部附属病院で行われた心臓 MRI の画像データ(シネ画像・T1 マッピング・ガドリニウム遅延造影)および、同時期に行われた心エコーのデータを活用します。ほか、カルテに記録されている年齢、性別、身長、体重、血清ヘマトクリット値をはじめとする血液検査も収集します。これは、患者さん各々において、上記因子が T1 値に影響を与えるか確認するためです。これらを必要に応じて補正したうえで、心筋の各セグメント(中部の前壁・前壁中隔・下壁中隔・下壁・下側壁・前側壁の計 6 か所)における、遅延造影像(心筋の厚さに対するサルコイドーシスによる線維化の深さを見る)と T1 マッピング値(10 平方ミリメートルの小さな領域を設定して数値化する)との関連があるか調べます。造影前・後の T1 値とヘマトクリットから算出される ECV フラクション(細胞外液分画)も LGE の所見と関連しているか、上記と同様の手法で調べます(上記はいずれもセグメントごとの解析となります)。また、個々の患者さんにおいて、ネイティブ T1 値として、上記 10 平方ミリメートルの平均値と、左室中部全体で評価した T1 値のどちらが遅延造影陽性の病的所見と相関するかも解析します。

電子カルテから収集するデータは以下のものです。

- ・臨床データ(既往歴、年齢、性別、身長、体重、血圧、ステロイド内服の有無、血液検査(ヘマトクリット値、腎機能など))
- ・心エコーのデータ(左室駆出率・左室拡張末期容積/収縮末期容積)
- ・心臓 MRI の画像データ

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。当院では画像診断の向上のため、左室短軸の T1 マッピングデータ採取をルーチンに行っております。MRI 検査は放射線を使用しませんので、この検査により患者さんの被曝を増大させ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読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、将来の心サルコイドーシスの病変検出や病勢の評価に有用な情報となる可能性があります。

#### ・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）でまかいます。

#### ・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。

**「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：<http://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/guidance/storage-sample/list.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循環器内科助教  
氏名： 佐藤 万基人  
連絡先： 027-220-8145

**研究分担者**

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

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

**・ 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：佐藤 万基人

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel : 027-220-8153

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 其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