

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名： 肺動脈性肺高血圧症における経胸壁心エコー図のスペックルトラッキング法による右心系ストレインと肺血管拡張薬の治療効果との関連

・はじめに

肺動脈圧が上昇し、浮腫や息切れなどの症状が出現する疾患を肺高血圧症と呼びます。肺高血圧症の原因として、肺動脈そのものが肥厚し弾力性が失われることにより肺動脈圧が上昇する病態、心機能が低下し心内圧の上昇に伴い肺動脈圧が上昇する病態、肺の疾患により肺動脈にも変性が及び肺動脈圧が上昇する病態、深部静脈血栓が慢性的に肺動脈を塞栓して肺動脈圧が上昇する病態、上記以外の疾患に伴う病態など、5種類に分類されています。最も多いのは、心機能が低下し心内圧の上昇する病態すなわち心不全による肺高血圧症です。心不全による肺高血圧症は、利尿薬や心筋保護薬を使用して治療することで予後が改善します。肺動脈の肥厚による肺高血圧は、肺動脈性肺高血圧症とされています。肺動脈性肺高血圧症は十数年前、有効な治療薬がなかった時代は、いったん発症すると5年生存率が40%で予後の悪い疾患でした。近年新しい肺血管拡張薬が開発され肺動脈性肺高血圧症の治療が急速に進歩しています。一方で、肺高血圧症の初期は無症状です。肺の血管が半分以上障害を受けて初めて息切れや浮腫等の症状が出現します。早期発見、早期診断、早期治療により予後改善が期待できます。また、肺動脈性肺高血圧症の診断で肺血管拡張薬による治療を受けている患者さんに対しても、症状が増悪する前の段階で早期病態把握による早期薬剤調整が行われれば予後改善が期待できます。

そこで我々は、経胸壁心エコー図検査のスペックルトラッキング法という解析法で肺高血圧症を評価することにしました。スペックルトラッキング法という解析法は、心臓の収縮期と拡張期で心筋壁の変化率をストレインという値で評価します。これにより通常の断層法では評価困難な局所心筋の微細な壁運動異常が検出可能です。スペックルトラッキング法は各種心疾患の様々な病態に関して検討が進められています。さらに、肺高血圧症についても、肺動脈へ血液を駆出する右心室のスペックルトラッキング法による機能評価が報告されています。しかし、補助ポンプとしての右心房に関しては、十分な研究がなされていません。今回、肺動脈性肺高血圧症の診断で外来で肺血管拡張薬治療を行っており、群馬大学医学部附属病院生理検査室で心エコー図検査を受けた患者さんを対象に、肺血管拡張薬の治療効果や肺動脈圧の指標となる右心房のストレ

イン値を調べる研究を計画しました。

・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

研究期間は医学部長承認日より 2025 年 3 月 31 日までです。本研究では診療記録を閲覧しながら患者さんの個人情報排除して、別の番号で匿名化した後で、年齢や性別などの基本情報・病歴・治療内容・臨床データ・臨床経過・経胸壁心エコー図検査記録、血液検査所見に関する情報を集めます。収集する予定の具体的な項目は下記「研究に用いる試料・情報の項目」に明記してあります。

また、経胸壁心エコー図検査で取得した画像を用いて、スペックルトラッキング法で左房のストレイン解析を行います。右房のストレイン値と致死性心血管イベントまたは心不全による入院との関連を評価します。集めた情報は患者さんの個人情報を排除して、匿名化し管理します。

・研究の対象となられる方

2015 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までに、肺高血圧症の診断で肺血管拡張薬治療を行っている患者さんで、群馬大学医学部附属病院生理検査室で経胸壁心エコー図検査を受けた年齢が 20 歳以上の患者さん 30 人を対象とする予定です。対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。代諾者（患者様のご家族とします）からの研究不参加の申し出を受け付けます。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2020 年 12 月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2025 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

個人情報を排除して、別の番号で匿名化した後で、年齢や性別などの基本情報・病歴・治療内容・臨床データ・臨床経過・経胸壁心エコー図検査記録・調律（洞調律、心房細動等）血液検査所見に関する情報を集めます。

収集する予定の具体的な情報は以下です。

経胸壁心エコー図検査：左室駆出率、左房容積係数、左室流入血流の E 波、A 波、E/A 比、僧帽弁輪拡張早期最大速度 e' 、 E/e' 比、断層法右房面積、右房容積係数、収縮期三尖弁逆流最大速度、三尖弁輪収縮期移動距離、三尖弁輪収縮期

移動速度、右室面積変化率、右房リザーバーストレイン、右房ブースターストレイン

臨床データ（性別、年齢、人種、身長、体重、BMI、血圧、脈拍、既往歴、心疾患、糖尿病、脂質異常症の有無、心房細動歴、喫煙歴）、病歴、治療内容、臨床経過、血液検査所見（CRP、尿酸、ヘモグロビン、クレアチニン、BNP、NT-proBNP、AST、ALT、ALP、 γ -GTP、総ビリルビン、直接ビリルビン、PT、Alb）

この研究はすべて既存の情報をを用いるため患者さんに日常診療以外の余分な経済的負担が生じることはありません。また研究に参加することで謝礼もありません。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究は、日常診療の範囲内で入手可能な既存情報を収集する観察研究であるため、研究に協力することで不利益は生じません。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ができる利益はありませんが、将来研究成果は患者さんの診療の一助になり、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。本研究はすでに実施された診療録中の診療情報を用いるので、この研究のために身体的、精神的負担などの不利益を被ることはありません。

・個人情報の管理について

患者さんの症例記録票（個人情報）は、匿名化し、別途、臨床情報と症例記録票を連結するための対応表を作成し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。対応表は個人情報管理者（群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学 准教授 木村孝穂）が管理します。この番号を使用し、研究対象者の個人情報が院外に漏れないよう十分配慮します。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

この研究により得られたデータは、匿名化し、別途、臨床情報と症例記録票を連結するための対応表を作成し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。研究終了後10年間まで群馬大学医学部附属病院循環器内科医師室のパソコンにパスワードをかけて保管します。保管期間終了時はPC内のデータを抹消ソフトで消去します。

管理責任者：群馬大学医学部附属病院検査部 病院講師 加藤寿光

・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

本研究はすべて日常診療の範囲内で行うため特別な資金を必要としません。

・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たいのではないかと（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

この研究は群馬大学医学部附属病院検査部と循環器内科が行っています。この研究を担当する研究代表医師、研究責任医師、研究分担者、研究分担医師は以下のとおりです。

研究責任医師

所属・職名：群馬大学医学部附属病院検査部・病院講師

氏名：加藤 寿光

連絡先：027-220-8564（附属病院検査部）

研究分担医師

所属・職名：群馬大学医学部附属病院循環器内科・病院講師

氏名：高間 典明

連絡先：027-220-8145（附属病院循環器内科）

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院検査部・副臨床検査技師長

氏名：岡田 顕也

連絡先：027-220-8564（附属病院検査部 生理機能検査室）

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院検査部・主任臨床検査技師

氏名：市野 智子

連絡先：027-220-8564（附属病院検査部 生理機能検査室）

研究分担者

所属・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：027-220-8564（附属病院検査部 生理機能検査室）

研究分担者

所属・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：027-220-8564（附属病院検査部 生理機能検査室）

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院検査部・臨床検査技師

氏名：森田 圭子

連絡先：027-220-8564（附属病院検査部 生理機能検査室）

研究分担医師

所属・職名：群馬大学医学部附属病院循環器内科・大学院生

氏名：原田 智成

連絡先：027-220-8145（附属病院循環器内科）

研究分担医師

所属・職名：群馬大学内科学講座循環器内科分野・助教

氏名：小保方 優

連絡先：027-220-8145 （附属病院循環器内科）

研究分担医師

所属・職名：群馬大学医学部附属病院循環器内科・教授

氏名：倉林 正彦

連絡先：027-220-8145 （附属病院循環器内科）

研究分担医師

所属・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：027-220-8580 （附属病院検査部）

・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について

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。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院検査部病院講師 （責任医師）

氏名：加藤 寿光

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8564

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