「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

# 研究課題名：左室駆出率の保たれた心不全における運動時 Cardiac power output と予後との関連

## ・はじめに

何らかの原因によって心臓の機能が低下したために、浮腫や息切れなどの症状が現れる状態を心不全と呼びます。左心室は収縮と拡張を繰り返し全身に血液を送る重要な役割を担っており、左心室の異常がこの心不全の病態に大きく関わっています。これまで、心不全患者さんのほとんどでこの左心室の収縮する力（駆出率）が低下していると考えられてきました。しかし、ここ最近になって心不全患者さんの約半数が、この駆出率が正常範囲内の「左室駆出率の保たれた心不全」であることが分かってきました。

この左室駆出率の保たれた心不全は少しずつ進行していく病気ですが、症状が軽微な病初期には通常の検査では診断できないことが多々あります。この理由として、病初期には労作時にしか異常が現れず、通常行うような安静時の検査ではこれらの異常が検出できないためです。このため、初期の左室駆出率の保たれた心不全を診断するためには、運動をしてもらいながら心エコー図検査をし、その時に現れる異常を検出することが有用です（運動負荷心エコー図検査）。

最近我々は、病期の進行した左室駆出率の保たれた心不全を有する患者さんにおいて、心エコー図検査で評価した Cardiac power output という指標が死亡リスクや将来の心血管事故（予後）を予測するのに有用であるというデータを示しました。Cardiac power output は、心臓が循環を維持するためのポンプとして作用する際のエネルギー出力の割合であり、心臓が 1 心拍で行う仕事量と心拍数を掛け合わせたものです。しかし、病初期の左室駆出率の保たれた心不全において Cardiac power output が予後の予測においてどのような価値を持つかは明らかではありません。

そこで今回、群馬大学医学部附属病院循環器内科では、運動負荷心エコー図検査を受けた患者さんを対象に、運動負荷心エコー図検査で得られた Cardiac power output と予後との関連を明らかにする研究を計画しました。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした情報の利用についてご説明します。

**・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**

本研究では診療記録を閲覧しながら患者さんの基本情報・血液検査・心エコー図検査・呼気ガス分析・右心カテーテル検査の結果および予後に関する情報を集めます。集めた情報は患者さんの個人情報を排除して、別の番号で匿名化し管理します。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。そして、左室駆出率の保たれた心不全と診断された患者さんにおいて、運動負荷心エコー図検査により評価した Cardiac power output と予後との関連性について調査します。

**・研究の対象となられる方**

群馬大学医学部附属病院循環器内科において 2019 年 9 月 1 日から 2023 年 4 月 30 日までに運動負荷心エコー図検査を受けられた方 712 例を対象に致します。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。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、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。なお、研究対象者の方がすでにお亡くなりになられている場合などは代諾者の方からの拒否の申し出を受け付けます。代諾者の方は父母、兄弟姉妹、配偶者、2 親等までの親族とします。

**・研究期間**

研究を行う期間は学部等の長の承認日より 2024 年 3 月 31 日までです。

**・研究に用いる試料・情報の項目**

上記の対象患者さんの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・血液検査・心エコー図検査・呼気ガス分析・右心カテーテル検査の結果および予後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。

一般患者情報：性別、年齢、既往歴（心疾患、高血圧、糖尿病、脂質異常症、冠動脈疾患、心房細動）、喫煙歴
内服状況：常用薬
一般身体所見：身長、体重、BMI、腹囲、上腕径、血圧、脈拍
自覚症状：NYHA
一般血液検査：ヘモグロビン、クレアチニン、CRP、BNP または NT-proBNP、AST、ALT、LDH、ALP、γGTP、T-bil
経胸壁心エコー図検査および運動負荷心エコー図検査：検査時の調律・心拍数・

血圧・酸素飽和度、左室径、左室重量、左室駆出率、左室容積、左房容積、左房ストレイン、僧帽弁血流速度（E 波、A 波）、僧帽弁輪組織ドプラ速度（e'、s'）、1 回心拍出量、心拍出量、三尖弁逆流最大速度、右室流出路駆出血流速度波形、推定右房圧、弁逆流重症度、下大静脈径とその呼吸性変動の有無、右室径、右室 fractional area change、三尖弁輪ドプラ速度、TAPSE、右房面積、右房容積、肺 B ライン
呼気ガス分析：酸素摂取量（$VO_2$）、二酸化炭素排出量（$VCO_2$）、分時換気量（VE）、1 回換気量（VT）、分時換気量/二酸化炭素排出量（$VE/VCO_2$）、1 回換気量/死腔換気量（VT/VD）、呼吸回数（RR）、ガス交換比（RER）
右心カテーテル検査：肺動脈楔入圧、肺動脈圧、右室圧、右房圧、心拍出量
予後：全死亡、心血管死亡、心不全入院、利尿剤静注を要する予定外受診

**・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、本研究により研究対象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、将来研究成果は左室駆出率の保たれた心不全患者さんの治療方針決定の一助になり、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。なお、この研究はすべて既存の情報・試料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。

**・個人情報の管理について**

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院循環器内科においては、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閲覧することができないようにしています。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**

この研究により集めた情報は、個人が特定できないデータに変換し（これを匿名化といいます）当院の管理責任者(原田智成医師)が責任をもって、パスワードロックがかかる状態で群馬大学医学部附属病院循環器内科医師室の鍵のかかる棚に保管したパソコンに保管します。研究終了後、匿名化した情報は 10 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電子データはデータ抹消ソフトを使用し、紙媒体はシュレッダーにて廃棄いた

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。その場合でも、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**

この研究は研究責任者（小保方優）の研究費にて行います。

**・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ないのではないか（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。

**・「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。

**・研究組織について**

この研究は群馬大学医学部附属病院循環器内科が主体となって行っています。この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院循環器内科・助教
氏名：小保方優
連絡先：027-220-8145

研究分担者
所属・職名：群馬大学医学部附属病院循環器内科・助教
氏名：反町秀美
連絡先：027-220-8145

研究分担者
所属・職名：群馬大学医学部附属病院検査部・助教
氏名：原田智成
連絡先：027-220-8145

研究分担者
所属・職名：群馬大学医学部附属病院循環器内科・医員
氏名：湯浅直紀
連絡先：027-220-8145

研究分担者
所属・職名：群馬大学医学部附属病院循環器内科・医員
氏名：滝沢大樹
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・助教
氏名：原田智成
連絡先：〒371-8511
群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8145

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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

①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。）

②利用し、または提供する試料・情報の項目

③利用する者の範囲

④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

⑤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