

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：心不全患者における胸椎後弯角が心機能および運動時の循環動態に与える影響

・はじめに

心不全では、どの程度の運動を続けられるかを示す体力（運動耐容能）が低下し、生活の質の低下や、その後の病気の経過の悪化に関係することが知られています。この体力の低下には、心臓や肺の働き、呼吸に使う筋肉、手足の筋肉の働きなど、複数の要因が関係します。特に、運動中の血圧や心臓から送り出される血液量などの変化（運動時の循環動態）は、安静時には分かりにくい異常を捉えるうえで重要です。

高齢の心不全患者さんでは、背骨を構成する骨の骨折（椎体骨折）や加齢により、背中が後ろに丸く曲がる「胸椎後弯」がみられることがあります。胸椎後弯が強くなると、胸の部分（胸郭）の動きや呼吸機能に影響し、心臓の働きや運動中の血液循環にも関係する可能性があります。しかし、心不全患者さんで、背中の丸まり具合を表す角度（胸椎後弯角）と、安静時・運動時の心臓の働きや血液循環との関係を調べた報告は十分ではありません。

この研究では、診療の過程で既に記録されている情報を用いて、心不全患者さんの胸椎後弯角と、心臓の働きおよび運動中の血液循環との関係を、数値を用いて分析します。この研究により、心臓リハビリテーションや心不全診療に役立つ新たな知見が得られる可能性があります。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法について

この研究は、心不全患者さんにおいて、背中の丸まり具合を表す角度（胸椎後弯角）が、安静時の心臓の働きや運動中の血液循環とどのように関係するかを明らかにすることを目的としています。

群馬大学医学部附属病院循環器内科で実施された、運動中の心臓の動きを超音波で調べる検査（運動負荷心エコー図検査）、細い管を心臓や肺の血管に入れて圧力などを測る検査（右心カテーテル検査）、運動中の呼吸や酸素の取り込みを調べる検査（呼気ガス分析）、胸部レントゲンまたは CT 検査、血液検査などの診療情報を電子カルテから収集します。胸部レントゲン側面像または CT 検査の画像から胸椎後弯角を算出し、運動中に心臓の左側にかかる圧力の指標（肺動脈楔入圧）をはじめとする、心臓の働きや血液循環の指標との関係を分析します。

この研究では、新たに検査や治療を追加することはありません。また、血液、組織などの新たな試料は使用しません。既に診療上取得された情報のみを利用します。

本研究は、群馬大学医学部附属病院リハビリテーション部および太田医療技術専門学校理学療法学科で実施します。共同研究機関である太田医療技術専門学校へ情報を送付する際は、個人が識別できないように個人情報加工したうえで、教職員用ファイル共有サービス（Proself）を用います。対応表については提供せず、群馬大学で保管します。

・研究の対象となられる方

2019 年 9 月 1 日から 2026 年 4 月 1 日までに、群馬大学医学部附属病院循環器内科で運動負荷心エコー図検査を受けた 20 歳以上の患者さんのうち、胸部レントゲン側面像または CT 検査が行われ、背中の丸まり具合を表す角度（胸椎後弯角）の計測が可能な方を対象とします。対象予定数は約 1,300 名です。ただし、心臓の左側にある弁（大動脈弁または僧帽弁）が中等度以上に狭くなっている、または高度に閉じ

にくくなっている方（左心系弁膜症）、閉塞性肥大型心筋症、心膜疾患、複雑先天性心疾患がある方、妊娠中の方、胸部レントゲンまたは胸部 CT で胸椎後弯角を計測できない方、その他研究担当者が対象として不適当と判断した方は除外します。

対象となることを希望されない方は、下記の相談窓口へご連絡ください。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旨のご連絡が、研究結果の論文発表や学会発表等で公表された後になった場合には、ご希望に添えない可能性があります。

・研究期間

研究を行う期間は、学部等の長の許可日より 2031 年 3 月 31 日までです。

試料・情報の利用を開始する予定日は、2026 年 8 月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

この研究では、既に診療上取得された以下の情報を用います。新たな試料の採取は行いません。

- ・患者背景：性別、年齢、身長、体重、腹囲、血圧、脈拍、既往歴（心疾患、呼吸器疾患、圧迫骨折、骨粗鬆症、糖尿病、脂質異常症、膠原病等）、喫煙歴、内服薬
- ・血液検査：赤血球数、ヘモグロビン値、白血球数、血小板数、空腹時血糖、HbA1c、アルブミン、総コレステロール、中性脂肪、HDL コレステロール、LDL コレステロール、クレアチニン、CRP、BNP、NT-proBNP、トロポニン、AST、ALT、LDH、ALP、 γ GTP、総ビリルビン、直接ビリルビン、PT、尿酸等
- ・12 誘導心電図
- ・胸椎後弯角（背中の丸まり具合を表す角度）：胸部レントゲン側面像または CT 検査の仰向けで撮影した縦方向の断面画像から算出した角度
- ・安静時心エコー図検査：心腔径・容積、左室駆出率、僧帽弁血流速度、僧帽弁輪組織ドプラ速度、1 回拍出量、心拍出量、三尖弁逆流最大速度、推定右房圧、弁逆流重症度、下大静脈径と呼吸性変動、肝静脈波形、右室機能指標、TAPSE、左房・左室・右房・右室ストレイン、B ライン等
- ・運動負荷心エコー図検査：血圧、脈拍、SpO₂、心エコー図指標、運動時間、最大運動負荷量、ストレイン、B ライン等（安静時および運動時のデータ）
- ・右心カテーテル検査：安静時および運動時の右房圧、肺動脈圧、肺動脈楔入圧、心拍出量
- ・呼吸ガス分析：運動中に体内へ取り込む酸素の量、体外へ排出する二酸化炭素の量、酸素摂取量に対する二酸化炭素排出量の比、呼吸数、1 分間に呼吸する空気の量、1 回の呼吸で出入りする空気の量、肺に入った空気のうちガス交換に使われない空気の割合

・予想される不利益（負担・リスク）及び利益

この研究は、既に診療上取得された診療情報を用いる研究であり、研究のために新たな検査、治療、通院をお願いすることはありません。そのため、研究対象となる患者さんに身体的・精神的な負担が生じることはありません。

この研究により、研究対象となる患者さんが直接受けることのできる利益はありません。一方で、研究成果は、将来の心不全診療や心臓リハビリテーションの発展に役立つ可能性があります。経済的負担および謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏えいを防ぐため、研究に用いる情報から氏名、カルテ番号など個人を直接特定できる情報を削除し、研究用 ID を付けて管理します。対応表は、群馬大学医学部附属病院リハビリテーション部共有フォルダ内にパスワード付きのフォルダを作成して保存し、パスワードは定期的に変更します。

本研究の実施過程および研究結果の公表（学会発表、論文発表等）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

この研究で得られた情報は、群馬大学医学部附属病院リハビリテーション部共有フォルダ内（対応表とは別のフォルダ内）にパスワード付きのフォルダを作成して保存します。データ解析時には、個人が識別できないように個人情報加工したデータを用います。共同研究機関へ提供する際は、教職員専用の安全なファイル共有サービスである Proself を使用します。Proself はデータの授受のみに使用し、授受が完了した後は速やかに Proself 上のデータを削除します。

研究で得られた個人情報加工した情報は、群馬大学および共同研究機関において、各機関の規定に基づき厳重に保管し、研究終了後 10 年間保存します。共同研究機関に送付された情報は、共同研究機関の規定に基づいて厳重に保管され、保存期間終了後に適切な方法で廃棄されます。対応表は共同研究機関へ提供せず、群馬大学医学部附属病院リハビリテーション部共有フォルダ内で保管します。保存期間終了後、群馬大学で保管するデジタルデータは復元できないように完全に削除し、紙媒体の資料がある場合にはシュレッダーを用いて完全に廃棄します。情報管理責任者は、群馬大学医学部附属病院リハビリテーション部 病院助教 有井大典です。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果は、学会や学術雑誌等で公表されることがあります。また、得られた結果から特許等の知的財産権が生じた場合、その権利は研究者または研究者の所属する研究機関に帰属します。研究対象となる患者さん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、研究代表者（有井大典）および研究分担者（田村俊太郎）の研究費により実施します。

・利益相反に関する事項について

この研究の利害関係については、各施設の規定に従って適切に管理します。群馬大学における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実施します。また、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することにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。共同研究機関等においては、各機関で定められた規定に基づき、本研究に係る利益相反に関する状況について必要な手続きを行います。

・「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、承認を受けて実施します。

・研究組織について

この研究を担当する研究代表者および研究分担者は以下のとおりです。試料・情報の管理について責任を有する者は、群馬大学医学部附属病院リハビリテーション部 病院助教 有井大典です。

役割	氏名	所属機関・部署	職名等
研究代表者	有井 大典	群馬大学医学部附属病院 リハビリテーション部	病院助教
研究分担者	小保方 優	群馬大学医学部附属病院 循環器内科	講師
研究分担者	田村 俊太郎	群馬大学医学部附属病院 リハビリテーション部	理学療法士
研究分担者	和田 直樹	群馬大学医学部附属病院 リハビリテーション部	教授
研究分担者	鏡 和樹	群馬大学医学部附属病院 循環器内科	助教
研究分担者	原田 智成	群馬大学医学部附属病院 循環器内科	助教

【共同研究機関】

太田医療技術専門学校 専任教員

研究責任者：田村俊太郎

連絡先：〒373-0812 群馬県太田市東長岡町 1373 Tel：0276-25-2414

・将来の研究利用について

この研究で得られた情報を将来の研究に二次利用する可能性があります。その場合には、改めて倫理審査委員会に付議し、承認を得たうえで利用します。二次利用する場合には、研究内容をホームページ等で公開します。

・研究結果等の取扱いについて

この研究で得られる結果は、研究対象となる患者さんの健康等にとって重要な事実となるものではないと考えられるため、個別にお知らせすることは予定していません。

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合、また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、遠慮なくご連絡ください。

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、または代理人の方は、下記連絡先までご連絡ください。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。なお、研究対象者が亡くなっている場合には、研究対象者の意思および利益を代弁できる方からの申し出も受け付けます。

【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リハビリテーション部 病院助教

氏名：有井 大典

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8655

E-mail：hiro-arii@gunma-u.ac.jp

上記の窓口では、問合せ・苦情等のほか、次の事項について受け付けています。

- ・研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧または入手ならびにその方法。ただし、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に限ります。
- ・研究対象者の個人情報についての開示およびその手続。
- ・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の理由の説明。
- ・試料・情報の利用目的および利用方法、利用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に関する通知。
- ・研究対象者または代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止すること、およびその求めを受け付ける方法。