

中等症以上の肺動脈弁閉鎖不全症を有する先天性心疾患およびその術後患者における
心室中隔異常運動が心拍出量に与える影響の検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院循環器内科では、現在、ファロー四徴症術後を初めとする先天性心疾患ならびにその術後患者において、中等症から重症の肺動脈弁閉鎖不全症の患者さんを対象として、心室中隔の異常運動が心拍出量に与える影響についての「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2029年9月30日までです。

2. 研究の目的や意義について

ファロー四徴症患者を初めとする先天性心疾患ならびにその術後患者さんには、術後遠隔期に肺動脈弁閉鎖不全症に伴う心機能低下や不整脈が認められることが知られています。主な症状としては、労作時の息切れ、全身のむくみといった心不全による症状が挙げられますが、これには心拍出量の低下を伴うものがあります。心拍出量が低下すると、全身を灌流する血流量が減少するため、各臓器は相対的に血液ならびに血液と一緒に運搬される酸素不足となり、上に挙げた症状の増悪や臓器障害を来たすことが知られております。しかし、肺動脈弁閉鎖不全症を伴った患者のうち、どのような患者が心機能低下を来たすのかはよくわかっておりません。

そこで、今回、九州大学病院循環器内科では、「心エコー検査で得られる心室中隔の異常運動の所見と、心拍出量の関連性」を解明することを目的として、本研究を計画しました。心拍出量の低下は、先天性心疾患による心不全患者の寿命を決定する重要な要素であり、本研究は患者の病態把握や治療選択の判定に活用されることが期待されます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院循環器内科において、2019年1月1日から2024年9月30日までに、先天性心疾患の患者さんで中等症以上の肺動脈弁閉鎖不全症に対して、心臓カテーテル検査を行った約50名の患者を対象とさせていただく予定です。経胸壁心エコー検査や心臓MRIや心臓CT検査を受けていない患者さんは、この研究に参加していただくことはできません。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。低心拍出量と正常心拍出量の患者群を比較分析し、患者背景因子、疾患、両心室機能やサイズ、心室中隔の異常運動の有無が心拍出量に与える影響について解明します。

[取得する情報]

1. 年齢、性別、身長、体重、BMI、体表面積、喫煙歴、心臓手術歴、既往歴（心不全、不整脈、血栓塞

栓症)、NYHA (New York Heart Association: ニューヨーク心臓協会) 分類、併存疾患

2. 各種血液検査 (Hb, TP, Alb, AST, ALT, Cre, HbA1c, PT-INR, BNP, NT-pro BNP)
3. バイタルサイン(血圧、心拍数、酸素飽和度)
4. 胸部レントゲン
5. 12誘導心電図
6. 心エコー評価項目 (左室拡張末期径、左室収縮末期径、左室駆出率、左房径、大動脈径、左房容積係数、三尖弁逆流速度、下大静脈径、下大静脈虚脱有無、一回心拍出量、弁膜症重症度、血栓の有無、右房面積、右室拡張末期面積、右室面積変化率、三尖弁輪部収縮期移動距離(TAPSE)、左室拡張末期と収縮末期の扁平化率、三尖弁輪部の収縮期組織ドプラー速度、僧帽弁輪側壁および中隔部の組織ドプラー速度、左室流入血液速度波形、心室中隔および左室/右室スペックルトラッキング法を用いたストレイン波形、Paradoxical motion の一つである心室中隔の異常運動の有無)
7. 心臓カテーテル検査 (右房圧、右室圧、肺動脈圧、肺動脈楔入圧、大動脈圧、左室圧、心拍出量、心係数、静脈血酸素飽和度、動脈血酸素飽和度、体血管抵抗、肺血管抵抗、酸素消費量)
8. 心臓MRI画像 (右室拡張末期容積、右室収縮末期容積、右室駆出率、左室拡張末期容積、左室収縮末期容積、左室駆出率、大動脈弁、肺動脈弁、房室弁逆流流量と逆流率)
9. 心臓CT画像 (右室拡張末期容積、右室収縮末期容積、右室駆出率、左室拡張末期容積、左室収縮末期容積、左室駆出率)

[利用又は提供を開始する予定日] 研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院循環器内科学のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野・教授・阿部弘太郎の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野において同分野教授・阿部弘太郎の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

1.2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院循環器内科 九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野
研究責任者	九州大学病院循環器内科 助教 柿野 貴盛
研究分担者	九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野 教授 阿部弘太郎 九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野 学術研究員 坂本一郎 九州大学病院冠動脈疾患治療部 助教 石北綾子 九州大学病院循環器内科 医員 西崎晶子 九州大学病院循環器内科 臨床助教 吉田賢明 九州大学病院循環器内科 医員 三角香世 九州大学大学院医学系学府循環器内科学分野 大学院生 浅川宗俊 九州大学病院総合周産期母子医療センター 准教授 山村健一郎 九州大学病院小児科 助教 寺師英子 九州大学病院検査部 主任臨床検査技師 河原吾郎 九州大学病院ハートセンター 臨床検査技師 佐藤翼

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院循環器内科 助教 柿野 貴盛 連絡先：〔TEL〕092-642-5360 (内線 2190) 〔FAX〕092-642-5374 メールアドレス：kakino.takamori.125@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史