

## 臨床研究のご説明

心血管病に対する運動負荷心血管磁気共鳴画像検査に関する前向き観察研究

### 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、血液・腫瘍・心血管内科、小児科及び放射線科では、現在心血管病をもつ患者さんを対象として、運動負荷心血管磁気共鳴画像検査（運動負荷心臓MRI検査）に関する「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、2028年3月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

心臓MRI検査（cardiovascular magnetic resonance, CMR）は心臓の容積と機能を正確に評価できる画像検査です。これまでは安静時、又は検査用の薬剤を点滴することで心臓に負荷をかけた状態で心臓MRI検査を行ってきました。しかし、安静時は無症状で、労作時にのみ胸痛や息切れ、倦怠感といった症状が出る患者さんでは、安静時や薬物負荷時の心臓MRI検査では心機能の評価が不十分になることがあり、現在のガイドラインでは、運動をしながら心臓MRI検査を行うことが推奨されています。

そこで、今回当科では、心血管病をもつ患者さんに対して運動負荷心臓MRI検査（exercise CMR, exCMR）検査を行うことで、安静時の検査のみでは分からない、労作時の心臓の機能と構造の評価、病気の機序を解明することを目的として、本研究を計画しました。

### 3. 研究の対象者について

研究許可日から2028年3月31日までに九州大学病院循環器内科、血液・腫瘍・心血管内科及び小児科に入院または通院されている患者さん100名を対象とさせていただきます。

運動負荷により体調が悪化すると考えられる方や十分な運動負荷ができないと考えられる方、妊娠中の方はこの研究にご参加いただくことはできません。

### 4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、診療録から以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

- ① 生年月、年齢、性別、身長、体重、四肢骨格筋量、既往歴、生活歴（喫煙歴、飲酒歴）、内服歴、家族歴（突然死の有無）、併存疾患（高血圧症、糖尿病）、運動習慣/制限
- ② NYHA分類、WHO機能分類
- ③ 血液検査（Hb, Alb, AST, ALT, BUN, Cr, UA, BNP, NT-proBNP, HbA1c, HDL-c, LDL-c, TG, Na, K, Cl, TroponinT）
- ④ 12誘導心電図検査
- ⑤ 経胸壁心エコー検査（LVd/s, IVS/LVPW, LVEF, RV size, RA size, LA size, LV wall motion, LV

mass, TAPSE, %FAC, RVs' Eccentricity index, 弁膜症, E/A, E/E', IVS, ASD, VSD, SVC/IVC velocity, ストレイン, 左室流出路最大血流速度(バルサルバ手技)

- ⑥ 肺機能検査(VC, FVC, FEV1.0, DLCO 測定)
- ⑦ 6分間歩行(歩行距離、SpO2 測定、Borg スケール)
- ⑧ 胸部 X 線撮影検査・胸部 X 線動態撮影検査
- ⑨ 右心カテーテル検査、左心カテーテル検査、肺動脈造影検査、冠動脈造影検査(RAP, RVP, LVP, PAP, PAWP, CO, SvO2, 肺動脈病変評価、冠動脈病変評価)
- ⑩ 胸部 CT、冠動脈 CT
- ⑪ 肺換気血流シンチ
- ⑫ 心筋症遺伝子変異の有無

研究用に心肺運動負荷検査、運動負荷 MRI 検査を行い、以下の情報を取得します。

- ① 心肺運動負荷試験(HR, BP, SpO2, peak VO2, dVO2/dWR, AT, RC, VE/VC02 slope, min VE/VC02, R(RER), peak O2-pulse, Tidal volume)
- ② 経胸壁心エコー検査(LVDd/s, IVS/LVPW, LVEF, RV size, RA size, LA size, LV wall motion, LV mass, TAPSE, %FAC, RVs', Eccentricity index, 弁膜症, E/A, E/E', IVC, ASD, VSD, SVC/IVC velocity, ストレイン)
- ③ 運動負荷心臓 MRI 検査(安静時と運動負荷時の左右心腔容積、大血管血流量の測定を行います。また、別途同意が得られた場合、心筋組織性状、線維化の評価のためガドリニウム造影の上撮像を行います)

MRI は、仰臥位で行います。まず安静時の心臓画像を取得した後に運動の検査を行います。運動負荷検査では、検査台の上で仰臥位のままエルゴメーターを漕いでいただきます。心肺運動負荷試験の結果に基づいてペダルの重さを漸増します。運動を継続したまま、心臓の画像を取得します。検査時間は1時間程度、そのうち運動を行っていただく時間は10分程度を予定しています。気分不良や息切れ、足のきつさ、不整脈等が出現した際は終了します。これらの症状が出現した際はお知らせください。



運動負荷心臓 MRI 検査は、上の写真のように、MRI 室で行います。仰臥位で、エルゴメーターのペダルを漕いでいただきながら心臓の画像を撮る検査です。

撮影した心臓の画像を匿名化した上で循環器専門医取得医師、小児科循環器専門医取得医師、放射線診断専門医取得医師、または共同研究者であるザイオソフト株式会社の下宮大和が解析を行います。解析ソフトウェアは TERARECON の Aquarius intuition 4.4.14.P1.283、または ENTORRES の CVI42 を用いて行います。

## 5. 研究に関する利益と予測される負担や不利益について

あなたがこの研究に参加する上で利益はありません。また、予測される負担や不利益は、CPX 検査を行うために 30 分程度、運動負荷心臓 MRI 検査を行うために 1 時間程度の時間がかかること、運動中に気分不良が出現する可能性があることです。

## 6. 健康被害が発生した場合の対応について

この研究では、あなたに通常の治療に使用するお薬以外のお薬を使ったり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、重篤な健康被害が発生することは考えにくいことから、特別な補償制度はありません。運動中に生じた体調不良で治療が必要となる場合には、保険診療の範囲内で対応致します。

体調に異常を感じた場合には、ご自身でエルゴメーターを漕ぐ行為を中止いただけます。また、気分が悪くなった場合には、担当医師が適切に対応致します。

## 7. 経済的な負担や謝礼について

あなたに通常の治療費以外に新たな負担を求めることはありません。

また、あなたに謝礼をお渡しすることはありません。

## 8. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、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。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回された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。

その場合は、研究用に取得した CPX、運動負荷心臓 MRI 検査、採取した血液やその血液を調べた結果などは廃棄され、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、同意を取り消した時に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。

## 9. 個人情報の取扱いについて

あなたの CPX、運動負荷心臓 MRI 検査、血液検査の結果やカルテの情報をこの研究に使用する際には、あなた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。あなた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、成人の情報に関しては九州大学大学院医学研究院循環器内科学、小児の情報に関しては九州大学病院小児科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、あなた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准教授 絹川真太郎、九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野教授 大賀正一の責任の下、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。

あなたの心臓のMRI画像をザイオソフト株式会社へ提供する際には、九州大学にて上記のような処理をした後に行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。

## 10. 研究により得られた結果等の説明について

本研究において判明した運動負荷心臓MRI検査の研究結果は、あなたの健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性が十分ではないため、説明に応じるとあなたやあなたのご家族に精神的負担を与えたり、誤解を招いたりする恐れがあります。そのため、研究結果の説明には応じられません。

## 11. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られたあなたの血液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准教授 絹川真太郎、九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野教授 大賀正一の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られたあなた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准教授 絹川真太郎、九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野教授 大賀正一の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの試料や情報は、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、あなたの同意がいただけるならば、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おります。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。

## 12. この研究の費用について

この研究は既存の設備で実施可能ですので、新たな費用はかかりません。

## 13. 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。

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)

#### 14. 研究に関する情報公開の方法について

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、どうぞお申し出ください。

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。

#### 15. 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。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。これについてもあなたに権利はありません。

#### 16. 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。

#### 17. 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 九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科 九州大学病院放射線科 九州大学病院放射線部 九州大学病院小児科 九州大学病院ハートセンター生理検査部門 九州大学病院検査部生理機能検査室 九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野 九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野 九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野 阿部 弘太郎
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 准教授 的場 哲哉 九州大学先端医療オープンイノベーションセンター 准教授 細川 和也 九州大学病院循環器内科 助教 柿野 貴盛 九州大学病院循環器内科 助教 石北 綾子 九州大学病院循環器内科 学術研究員 西崎 晶子 九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野 助教 吉田 賢明 九州大学大学院医学系学府循環器内科学分野 大学院生 今林 都咲 九州大学大学院医学系学府循環器内科学分野 大学院生 和泉 遼 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 九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科 助教 深田 光敬 九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科 助教 上田 仁 九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科 医員 池田 恵

九州大学大学院医学研究院循環器外科学分野	教授	塩瀬 明
九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野	教授	石神 康生
九州大学病院放射線部	助教	山崎 誘三
九州大学病院放射線科	助教	鷺山 幸二
九州大学病院放射線科	医員	日野 卓也
九州大学病院放射線科	医員	田畑 公佑
九州大学病院放射線部	放射線技師	西川 啓
九州大学病院放射線部	放射線技師	和田 達弘
九州大学病院放射線部	放射線技師	徳永 千晶
九州大学病院放射線部	放射線技師	齊藤 裕也
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	研修登録医	豊村 大亮
九州大学病院小児科	助教	虫本 雄一
九州大学病院ハートセンター生理検査部門	臨床検査技師	福留 裕八
九州大学病院検査部	臨床検査技師	黒川 咲紀
九州大学病院ハートセンター生理検査部門	臨床検査技師	花田麻美
九州大学病院循環器内科	講師	松島 将士
九州大学病院循環器内科	講師	橋本 亨
九州大学大学院医学研究院重症心肺不全講座	講師	藤野 剛雄
九州大学病院 循環器内科	助教	篠原 啓介
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	大学院生	山元 昇栄
九州大学大学院医学系学府循環器内科学	大学院生	吉武 智亮
九州大学大学院医学系学府循環器内科学	大学院生	生田 圭
九州大学病院循環器内科医員		末永 知康
九州大学大学院医学系学府循環器内科学分野	大学院生	郡山 遥平
九州大学大学院医学系学府病態修復内科学	大学院生	調 宗一郎

## 18. 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 担当者：九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野 助教 吉田 賢明  
 (相談窓口) 連絡先：〔TEL〕092-642-5360 (内線 2182)  
 〔FAX〕092-642-0000  
 メールアドレス：yoshida.keimei.713@m.kyushu-u.ac.jp