

成人 Fallot 四徴症における心腔内エコーを用いた肺動脈弁の形態評価

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。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院循環器内科では、現在成人 Fallot 四徴症の患者さんを対象として、心腔内エコーを用いた肺動脈弁の形態評価に関する「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臨床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、平成 32 年 11 月 30 日までです。

2. 研究の目的や意義について

成人の Fallot 四徴症の患者さんはほとんどが幼少期に心内修復術を受けています。しかし術後遠隔期に心室頻拍による突然死を来すことが知られております。肺動脈弁閉鎖不全症の存在がその予測因子として分かっていますが、どのような肺動脈弁形態が肺動脈弁閉鎖不全症を生じやすいのかは、よく知られていません。これは経胸壁心エコー検査では、肺動脈弁の形態評価が難しいことが一因と思われます。一方、心臓カテーテル検査の際に行う心腔内エコーは心臓の中から肺動脈弁の観察することができ、理論的には肺動脈弁の観察に優れています。ただ、その実際の有用性の証明はされていません。

心腔内エコーによる肺動脈弁の形態評価と経胸壁心エコーによる肺動脈弁の形態評価を比較し、いずれの方法が優れているかを明らかにします。優れている検査が明らかになれば、その検査による評価を標準検査法にすることができ、その結果をもとに幼少期の手術方法の改良につなげることが、本研究の最終目標です。

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平成 25 年 4 月 1 日から平成 29 年 10 月 31 日までに成人 Fallot 四徴症で心臓カテーテル検査の際に心腔内エコーにより肺動脈弁の形態評価を行った方 30 名を対象にします。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより下記の情報を取得します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、成人 Fallot 四徴症における肺動脈弁の形態評価に適した検査がどちらであるのかを明らかにします。

〔取得する情報〕

- ①生年月や年齢、性別、身長、体重、BMI、体表面積、喫煙歴、既往歴（心不全、不整脈、血栓塞栓症）、NYHA 分類、併存疾患(高血圧、糖尿病)
- ②各種血液検査結果 (Hb,Alb,AST,ALT,BUN,Cre,HbA1c,BNP)
- ③胸部レントゲン
- ④12 誘導心電図
- ⑤経胸壁心エコー検査(肺動脈弁の形態、肺動脈弁逆流の程度、左室・左房のサイズ、左室の駆出率,右室・右房のサイズ、右室の機能、三尖弁逆流、僧帽弁逆流)
- ⑥
心臓カテーテル検査(平均の右房圧、右室圧、肺動脈圧、平均の肺動脈入圧、肺体血流比、肺血管抵抗)
- ⑦心臓 MRI (両室のサイズ、両室の駆出率、肺動脈弁逆流率、肺動脈弁輪径)

治療前および治療後の上記情報を診療録より抽出します。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液検査やエコー検査、カテーテル検査、心臓 MRI の情報をこの研究に使用するには、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分野内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・筒井 裕之の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 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・筒井 裕之の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

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、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。

8. 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 (分野名等)	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	九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野	教授	筒井 裕之
研究分担者	九州大学病院循環器内科	臨床助教	坂本 一郎
	九州大学大学院医学系学府循環器内科	大学院生	梅本 真太郎
	九州大学病院循環器内科	助教	日浅 謙一
	九州大学大学院医学研究院循環器内科	助教	阿部 弘太郎
	九州大学大学院医学研究院循環器内科	特任講師	大谷 規彰
	九州大学大学院医学研究院循環器内科	講師	井手 友美

9. 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、事務局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 臨床助教 坂本 一郎
連絡先：〔TEL〕 092-642-5360 (内線 5360)
〔FAX〕 092-642-5374
メールアドレス：ichiro@cardiol.med.kyushu-u.ac.jp