

成人先天性心疾患を対象とした経胸壁心エコーにおける右心機能評価

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、九州大学病院では、現在先天性心疾患(Adult congenital heart disease : ACHD)の患者さんを対象とした経胸壁心エコー(Transthoracic echocardiography : TTE)における右心機能評価に関する「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、令和5年5月25日 までです。

2. 研究の目的や意義について

近年、医療の発達により先天性心疾患を有する小児の多くが成人を迎えられるようになり、先天性心疾患の90%以上が成人達しています。そのようなACHDを有する患者さんは、右心系の異常が残存することが多く、TTE検査では十分な評価が行えていないのが現状です。

右心系評価に関して、磁気共鳴像(magnetic resonance imaging : MRI)がgold standardですが、閉所恐怖症の患者さんには施行できず、また高額で時間もかかることから、すべての患者さんにおいて繰り返し行うことが難しいです。

そこで本研究では、ACHDの患者さんを対象に、TTEにおける各計測値とMRIにおける計測値とを比較検討します。その上でTTEにおける有用な計測値を検索し、その精度について検証を行います。

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平成25年7月1日から平成30年5月25日までに九州大学病院にてTTE検査と心臓MRI検査を施行された方100名を対象にします。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、TTE検査結果とMRI検査結果を比較することで、TTE検査で用いられる有用な指標を明らかにします。

〔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 (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、通常評価項目 (LVDD, LVDs, LAD, LAV, LAVI, LVEF, TR, TRPG, MR, IVCD, LV SV, PR)、右心機能評価項目 (RV area, RV diameter, TAPSE, FAC, RV-S', RV SV, PR PHT, PR index)
- ⑥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、肺体血流量比、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)
- ⑦心臓MRI (RVEDV, RVESV, RVEF, LV stroke volume, RV stroke volume)

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や病理組織、測定結果、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看護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保健学分野・教授・榎木晶子の責任の下、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保健学分野において同分野教授・榎木 晶子の責任の下、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くだ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保健学部門及び、九州大学病院
研究責任者	九州大学大学院医学研究院保健学部門 教授・重藤 寛史
研究分担者	九州大学大学院医学研究院循環器内科学 教授・筒井裕之 九州大学大学院医学系学府保健学専攻博士課程・大学院生・佐藤翼 九州大学大学院医学研究院 循環器内科学・助教・日浅謙一 九州大学病院 循環器内科・学術研究員・坂本一郎 九州大学病院 循環器内科・助教・坂本隆史 九州大学病院 循環器内科・医員・石北綾子 九州大学大学院医学系学府循環器内科博士課程・大学院生・梅本真太郎

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：九州大学大学院医学研究院保健学部門・教授・重藤 寛史 連絡先：[TEL] 092-642-6732 [FAX]： メールアドレス：shigetou@hs.med.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

