

北大病院心エコー室で検査を受けた患者さんへ（臨床研究に関する情報）

北海道大学医学研究院循環病態内科学講座では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、北大病院において、通常の診療で得られる診療記録や検査結果を分析することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。この研究に関して、研究の対象となることを望まれない場合やご不明の点がございましたら、下記「連絡先」へご連絡ください。

[研究課題名] 拡大心と肥大心における左室内渦流形成に関する研究

[研究機関・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 岩野 弘幸（北海道大学病院循環器内科 助教）

[研究の目的]

近年、心臓超音波（心エコー）検査のvector flow mapping法（VFM）という手法により、心臓のなかの渦を可視化できるようになり、これまでよりも詳細に心臓のなかの血液の流れを評価できるようになりました。この方法により、心臓に病気のない人と心不全の患者さんで心室内の渦流の違いを検出できると期待され、現在までに、いくつかの違いが知られてきています。しかしその違いに、どんな意味があるのかについては、ほとんどわかっていません。そこで、私たちは、この方法を用いて、心臓に病気のない患者さん、心臓のはたらきが低下している患者さん、心臓の壁の厚い患者さんで、この渦を評価し、その特徴や意味を明らかにしたいと考えました。そしてその成果を、心疾患のお持ちの患者さんやその疑いのある患者さんの検査や治療に役立てたいと考えております。

[研究の方法]

●対象となる方

2016 年 3 月から 2020 年 3 月までの間に、北海道大学病院を受診され、担当医が診療のために必要と判断して心エコー検査が行われた患者さんのうち、以下の①～③のいずれかに当てはまる方。

① 健常群

血圧、心電図、心エコー所見が正常で、診療記録上、心血管疾患・高血圧症・糖尿病と診断されていない方。

② 拡大心群

左室の拡大とびまん性の左室収縮障害があり、高血圧症、冠動脈疾患や拡張相肥大型心筋症、二次性心筋症と診断されていない方。

③ 求心性肥大心群

高血圧症があり、心エコー上の求心性左室肥大があり、肥大型心筋症と診断されていない方。

●利用するカルテ情報

1. 診療記録から、年齢、性別、身長、体重、診断名、病歴、家族歴、身体所見、NYHA 心機能分類、内服薬、心電図所見を調査させていただきます。なお、心疾患患者さんにおいては臨床経過と検査時点の治療内容を調べさせていただきます。

2. 心エコー検査記録から、左室内径、左室容積、左室壁厚、左室心筋重量、左室収縮機能、左室拡張機能、左房径、左房容積係数など通常の検査内容で得られる所見を調査するとともに、検査後の VFM 解析により、左室内渦流の大きさや数、持続時間、角速度およびエネルギー損失を調べさせていただきます。

[研究実施期間]

病院長による許可日～2020年3月31日

[個人情報の取り扱い]

本研究の実施にあたり、研究に利用する患者さんの情報に関しては、研究担当者が北海道大学病院内で診療記録や心エコー検査記録を収集した後、お名前、ご住所をはじめ、患者さんを特定できる情報を一切削除した上で管理し、研究を進めます。また、研究成果を学会や学術雑誌などに発表する予定ですが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は、以下にご連絡ください。

[連絡先]

札幌市北区北15条西7丁目

北海道大学病院循環器内科 助教 岩野 弘幸 (研究責任者)

電話 : 011-706-6973, FAX : 011-706-7874

作成日

2017年10月6日 第1版作成

2019年4月29日 第2版作成