

～患者様へ～ 「心筋梗塞後の心室瘤や著しい左室機能不全での拡張早期左室内較差に関する検討」について

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まない患者さんは、研究責任者までご連絡をお願いします。

1. 研究の目的 及び 意義

前壁心筋梗塞や拡張型心筋症を起こして、心臓の動きが悪くなっている患者様の中に、拡張期僧房弁逆流という現象を認める方が少数例いらっしゃいます。本来なら僧房弁逆流は収縮期に起きますが、心室の壁運動が低下して瘤状になっているところから、血流が遅れてやって来て拡張期に僧房弁に届く場合があります。これが、拡張期僧房弁逆流の正体と推測しています。どのような方に、拡張期僧房弁逆流が生じるのか、またどのような機序で引き起こされるのかを、心エコーとカテーテル検査で詳細に検討します。この研究を通してそのメカニズムと予後に与える影響を明確にし、心筋梗塞後や心筋症で心機能が低下した方の治療に役立てます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

20歳以上で2020年4月1日以降に左室瘤を合併した前壁心筋梗塞症例、または拡張型心筋症例で心臓超音波 Vector Flow Mapping (VFM) による検査を実施した患者さま

2) 研究実施期間

2021年倫理委員会承認後 ～ 2029年12月31日

3. 使用する試料・情報

【登録時調査項目】生年月日、性別、身長、体重、肥満度(BMI)、血圧、心拍数、対象疾患歴、既往歴(心疾患、生活習慣病、その他)、生活習慣、ABI、心エコー所見、心臓カテーテル所見、血液検査、尿検査、処方薬情報

【追跡時調査項目】1年ごとに外来、または電話等で患者様の経過(心血管イベント等)を調査

4. 研究に伴う研究対象者への負担・不利益

本研究は通常診療の範囲内で行われるもので、通常診療の範囲を逸脱する危険および不快はありません。また、本研究は通常診療の範囲内で実施するため、一般診療に基づく検査は自己負担となり、本研究に参加した場合の利益については、通常診療の範囲内で実施されるため研究対象者への利益はありません。

5. 試料・情報の保存

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年3月23日告示)」に基づき、研究責任者は収集したデータの全ての文書及び、原資料を少なくとも研究終了又は当該研究の論文等の発表後どちらか遅い方から10年間、厳重にデータ管理・保管します。保管期間を過ぎた情報等については、紙媒体はシュレッダーで粉碎、電子媒体については専用のアプリケーションで消去を行います。また廃棄の際は、必ず匿名化されていることを確認いたします。

本研究で得られた情報等は、個人情報と連結しない形で二次利用する可能性が出た際には、改めて、倫理審査委員会で審査・承認された後に利用することとし、可能な限り研究対象者に説明を行い同意を得ることといたしますが、説明を行えない場合は該当する規制等に基づき研究に関する情報の公開を行います。

6. 研究計画書の開示

患者様のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画の資料等を閲覧することが可能です。

7. 研究成果の取り扱い

この研究成果は、患者様のデータを個人情報に分類した上で、学会や論文で発表する予定です。

8. 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、試料・情報が研究に用いられる事について患者様、もしくは患者様代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までご連絡下さい。その場合も日常の診療等において患者様が不利益を被ることは一切ございません。なお、研究参加拒否も申出がすでにデータ解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分に説明させていただきます。

【問い合わせ先】

研究責任者

(所属): 獨協医科大学日光医療センター 心臓・血管・腎臓内科

(氏名): 杉山 拓史

電話番号(代表): 0288-23-7000

[平日 9:00 ~ 17:00]

