

-患者様へ- 「食事や中等度の運動負荷が閉塞性肥大型心筋症と大動脈弁狭窄症患者の血行動態に与える影響についての検討」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

閉塞性肥大型心筋症では厚くなった心筋で左室の出口がせまくなり、労作時の息切れや失神をきたします。大動脈弁狭窄症でも左室出口にある大動脈弁が硬くなって狭くなり、重症になると労作時の息切れや失神症状を起こします。重症の閉塞性肥大型心筋症や大動脈弁狭窄症患者様には、積極的な有酸素運動を薦められませんが、中等度以下の患者様には、動脈硬化を予防する目的で軽～中等度の強度で運動療法を薦めております。しかしエビデンスが不足しており、かつ患者様ごとに反応が異なるため、当施設では患者さんごとに食事や軽い運動負荷が、血行動態に与える影響を観察しながら運動指導をまいりました。本研究では、これまでの患者様のデータを解析して、閉塞性肥大型心筋症と大動脈弁狭窄症において食事や運動が血行動態に与える影響を比較検討します。本研究結果は、中等度以下の閉塞性肥大型心筋症と大動脈弁狭窄症に対する運動療法のリスク管理に有益な情報をもたらします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

20歳以上で2012年4月1日以降に左室流出路での連続波ドプラによる圧較差20mmHg以上の心不全症状のない閉塞性肥大型心筋症か無症候性大動脈弁狭窄症と診断され、かつ運動負荷心エコー検査を実施された患者様

2) 研究実施期間

倫理委員会承認後 ～ 2026年3月31日

3. 使用する試料・情報

【調査項目】患者様背景調査、処方薬情報、ABI、血液検査、尿検査、胸部 X 線検査、安静時と運動負荷心エコー検査、心臓カテーテル検査、その他治療内容に関する情報

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分からない形にした上で、学会や論文で発表する予定です。ご理解、ご協力賜りますようお願い致します。

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。



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): 安 隆則

電話番号(代表): 0288-23-7000 (平日 9:00 ~ 17:00)

