

臨床研究「心エコ-図における傍胸骨長軸断面左室径計測位置の検討」

に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院臨床検査部では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：心エコ-図における傍胸骨長軸断面左室径計測位置の検討

1. 研究の概要

本院診療科より検査部に心エコー検査の依頼があった患者様を対象に、左室径を従来法*と新法**の両計測位置で評価します。両計測値において相違が認められる症例群の臨床的特徴や計測方法のピットフォールを検討します。最終的に、両計測位置でのピットフォールを踏まえ本院での計測方法の施設内基準の検討を進めていきます。ピットフォールとしては、中隔基部のS字状肥大（加齢に伴う動脈硬化性変化が関与していると言われております）、左室・左房拡大に伴う僧帽弁輪拡大（弁逆流や心房細動により起こり得ます）等を想定しています。

*左室長径の1/3レベル

**傍胸骨左室長軸に直行し、かつ僧帽弁弁尖先端レベルまたはその直下を通る線上で計測

2. 目的

心エコー検査において左室径の計測は最も簡便な左室拡大の評価法として普及しており、弁膜症の手術適応にも大きく関わっています。最新の海外の指針では左室径計測位置が詳細に指示され（新法）、その位置は本院が実際に検査で計測している位置（旧ガイドラインによる従来法）とは異なります。外科手術適応を左右する計測値であるため、従来法と新法2つの計測位置でのデータを比較検討し、両計測におけるピットフォールを踏まえた本院における施設内基準を検討する必要があると考えます。

なお、この研究は、心疾患における治療方針決定に有用な心エコーによる左室内腔サイズの計測方法に関する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2024年6月まで行われます。

4. 対象者

倫理委員会承認後から2023年12月に本院診療科より検査部に心エコー検査の依頼があった方が対象となります。また、2018年4月1日から倫理委員会承認時まで心エコー検査を受けた患者様のデータも対象となります。

5. 方法

本院診療科より検査部に心エコー検査の依頼があった患者様に通常通り心エコー検査を実施します。検査終了後、本臨床研究の参加について参加辞退の申し出のなかった患者様を対象に心エコー画像および計測データ、カルテの臨床情報から、下記の情報を調査させていただきます。

(1) 左室径を従来法と新法の両計測位置で計測

(2) 左室前壁中隔-大動脈辺縁角度

(3) 左室壁厚(明らかに前壁中隔基部に肥厚を認めるもの、または左室前壁中隔-大動脈辺縁角度が110度以下のものは前壁中隔基部壁厚を計測)

(4) 心エコー画像の左房をトレースすることにより計算される左房容積(左室収縮末期)

(5) 心エコー画像の左室をトレースすることにより計算される左室容積(拡張末期および収縮末期)

(6) 性別、年齢、臨床診断名、身体所見(体温、血圧、脈拍、身長、体重、BMI)

基本的血液検査データ(腎機能、肝機能、血算、糖尿病関連検査)、一般尿生化学

*これら(1)~(5)は全て通常の心エコー検査にて得られる情報で、新たに追加されるものではありません。

上記データをもとに、従来法と新法2つの計測位置でのデータを比較検討し、心エコーの特徴的所見、基礎疾患により従来法と新法2つの計測位置での左室径に相違が生じないか、またその特徴を調べます。最終的に、両計測における利点・欠点を捉え、本院においての施設内基準を検討します。

・本学における情報の管理責任者;宮崎大学医学部附属病院検査部・臨床検査技師 田中 美与

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する講座の法人運営費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出て下さい。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院臨床検査部

職名 田中 美与

電話：0985-85-9400

FAX：0985-85-9400