

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院循環器内科では、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：負荷心筋シンチグラフィにおける負荷時の一過性

心内腔拡大に関連する因子の検討

1. 研究の概要

当院循環器内科（2017年3月31日までは第1内科）外来もしくは入院中、2014年2月1日～2019年7月20日までに負荷心筋シンチグラフィを受けられ、かつ同時期（シンチグラフィ施行から3ヶ月以内）に冠動脈造影を受けられた患者さまを対象に臨床研究を行っています。負荷心筋シンチグラフィを行った同時期の血液検査、心電図、心エコーおよび治療内容などの臨床情報を用いて研究を行いますので、新たに患者さまへの負担は生じません。また費用の負担も生じません。また個人名が公になることも決してございません。上記期間に負荷心筋シンチグラフィを受けられ、かつ同時期に冠動脈造影を受けられた患者さまは、この説明文書を読まれた上で、参加の中止を申し出ることができます。もし参加を中止してもこれからの治療に差し支えることは全くありません。この研究に参加されるかどうかを決めて頂くために、研究の内容についてできるだけ多く知って頂くことが必要です。以下の説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらお尋ねください。

2. 目的

- (1) 負荷心筋シンチグラフィは虚血性心臓病の存在診断や重症度評価の上で非常に重要な役割を担っております。負荷心筋シンチグラフィは従来運動負荷もしくは薬物負荷を用い負荷時と安静時の心筋血流を比較することにより負荷時に血流が低下した部位を誘発虚血部位として同定する検査ですが、負荷時に左室内腔が拡大する所見がみられることが知られています。これは負荷時の一過性心内腔拡大と呼ばれる現象であり、重症虚血性疾患に罹患している患者さまの負荷心筋シンチグラフィで認められる重要な所見の一つであるとされていますが、冠動脈疾患のない患者さまにも認められることがあり、この非特異的な一過性心内腔拡大に読影者が混乱する場合があります。このような非特異的な一過性心内腔拡大に関連する因子として基礎に左室肥大あること、糖尿病があることなどが報告されていますが、それに関する論文数は十分でなく検討が不十分であります。そこで我々が負荷心筋シンチグラフィを行った症例でどのような因子が負荷時の一過性心内腔拡大に強く関与するか明らかにすることが本研究の目的であります。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2021年1月まで行われます。

4. 対象者

2014年2月1日～2019年7月20日の間に当院循環器内科外来もしくは入院中に負荷心

作成日

2020年7月7日 第1版作成

筋シンチグラフィを受けられ、同時期(負荷心筋シンチグラフィ施行の3ヶ月以内)に冠動脈造影を受けられた患者さまが対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、負荷心筋シンチグラフィの検査結果(負荷で誘発された虚血の程度、負荷時の心機能データ、安静時の心機能データ、一過性心内腔拡大の有無および検査中の血圧や心拍数)、冠動脈造影所見(狭窄の程度や狭窄部位をスコア化)、併存疾患の有無(糖尿病、高血圧、高脂血症など)、薬物療法の有無および内容、採血データ(貧血の有無、腎機能など)および心電図所見を利用させて頂き、これらの情報をもとに負荷時の一過性心内腔拡大に関連する因子を解析検討します。

本学における情報の管理責任者

所属 宮崎大学内科学講座循環体液制御学分野 助教 小山彰平

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(あるいは、特許に関わる事象)に支障のない範囲内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診療科の研究費で賄われます。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、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)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

作成日

2020年7月7日 第1版作成

出てください。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申し上げます。

宮崎大学医学部附属病院循環器内科

氏名 鬼塚 久充

電話：0985-85-9227

FAX：0985-84-3580