

西暦 2025 年 5 月 4 日

2014 年 1 月～2020 年 12 月までに産業医科大学病院で  
心臓 MRI 検査と心エコー図検査を同日に受けられた患者さんおよび  
ご家族へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「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 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。本研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名 2 次元、3 次元心エコー図法による右室収縮能指標の予後予測能の検証

2. 研究期間 研究機関の長の許可日～西暦 2028 年 3 月 31 日

3. 研究機関 産業医科大学  
Semmelweis University(ハンガリー)  
University of Milano-Bicocca (イタリア)  
本研究は、ハンガリーの Semmelweis University の Attila Kovacs を研究代表者とし、イタリアの University of Milano-Bicocca、産業医科大学を共同研究機関とする多機関国際共同研究です。本学においては、医学部第 2 内科学講座 学内講師 永田泰史が共同研究機関の代表者を務めています。

4. 研究責任者 第 2 内科学講座 学内講師 永田 泰史

5. 研究の目的と意義

[目的]

本研究は 3 次元心エコー図法を施行された心不全患者さんを対象に、米国心エコー図学会で提唱された右室収縮能指標の基準値が患者さんの将来の心血管イベントを予測するのに妥当であるかを検証することを目的とします。

## [意義]

現在、本邦の心不全患者数は増加の一途を辿っています。そのような中、欧米、本邦ではガイドラインに基づいた診療が行われることが重要視されています。そのため、ガイドラインが適切であることが極めて重要ですが、このような背景では、提唱された基準値が実臨床でどの程度有用であるか検証することが必要になります。本研究の検証により得られた情報が今後のガイドラインの信頼性の向上、改善をもたらすことが期待されます。

## 6. 研究の方法

西暦 2014 年 1 月から 2020 年 12 月の間に、当院で行われた心臓 MRI と同日に行われた心エコー図検査により取得された画像を用いた先行研究「2 次元断層心エコーにおける全自动心機能解析ソフトウェアの正確性および予後予測能の検討」の既存データを用いた 2 次研究です。そのため、新たに情報を収集することはありませんが、一部の患者さんにおいては心血管イベントの発生についてカルテ情報をもとに収集、または、お電話でのご確認をさせて頂く場合がございます。代表機関に情報提供を行う際には個人が同定できない形で提供致します。

主な評価項目は以下の通りです。

### 【臨床性能評価】

- ① 2 次元、3 次元心エコー図法を用いて計測された右室収縮指標が心血管イベントの予測に有用であるか米国心エコー図学会提唱の基準に基づき検証します。

## 7. 個人情報の取り扱い

対象者が特定できる個人情報は公開しません。心エコー画像を解析する際には対象者が特定できないよう氏名、患者番号、検査日時などの個人情報を削り、代わりに新しく番号を付け、その番号と実名の対応表とともに、本学第 2 内科学講座の鍵のかかる保管庫に保管します。本研究によって得られた成果を学会や論文で発表する場合には、個人を特定できる氏名、住所などの個人情報は一切使用しません。

本研究で得られた解析データは、当該論文などの発表後 10 年間保管された後、完全に匿名化されたことを確認し廃棄します。対応表は、マスキングしシュレッダーにて処分し廃棄します。対象者より、データ利用を拒否する申し出があった場合、その対象者のデータは解析対象から削除します。画像データは臨床上のデータであり、研究終了後も保存します。データの利用の拒否を申し出られた際には、第 2 内科学講座の鍵のかかる金庫に保存された対応表を元に、対応するデータを廃棄します。

## 8. 問い合わせ先

産業医科大学病院 福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1

電話番号 093-603-1611 (代表)

研究責任者 産業医科大学医学部第 2 内科学講座 学内講師 永田 泰史

## 9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼はありません。本研究は本学第2内科学講座研究費を資金源とし、第三者機関から研究資金の提供を受けていない研究であり、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。