

平成 30 年 5 月 15 日

筑波大学附属病院にて

平成 25 年 1 月から平成 26 年 12 月の間に

「奇異性低流量低圧較差大動脈弁狭窄症の予後に対する検討」および

「奇異性低流量低圧較差大動脈弁狭窄症の予後に関する前向き検討」

という研究に参加された患者さんへのお知らせ

平成 25 年 1 月から平成 26 年 12 月までに心エコー図検査を受けられた大動脈弁狭窄症の患者さんで「奇異性低流量低圧較差大動脈弁狭窄症の予後に対する検討」および「奇異性低流量低圧較差大動脈弁狭窄症の予後に関する前向き検討」という研究への参加に同意された方のうち左室駆出率が正常で無症状の患者さんを対象として、産業医科大学病院において下記の研究を行っております。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年 12 月 22 日制定 平成 29 年 2 月 28 日一部改正）」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。この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

圧力回復現象による重症度評価は本邦の大動脈弁狭窄症患者の予後予測に有用か？

2. 研究期間 平成 30 年 5 月 ～ 平成 31(2019 年)年 3 月

3. 研究機関 産業医科大学病院

4. 実施責任者 臨床検査・輸血部 臨床検査技師 吉田 大和

5. 研究の目的と意義

大動脈弁狭窄症は本邦で最も頻度の多い弁膜疾患であり今後も増加すると考えられています。重症の場合、症状があったり、左室の収縮機能が低下していると、予後は極めて悪く、外科的治療の適応となります。そのため、正確な重症度評価が必要とされています。最近、より正確な評価を行うために Energy Loss Coefficient (ELCo) という指標が注目されていますが、日本人においてこの指標が有用であるかは明らかではありません。本研究の目的は日本人における ELCo の有用性を明らかにすることです。ELCo の有用性が明らかになれば、大動脈弁狭窄症のより正確な重症度評価や予後判定が可能となり、適切な治療につながると考えられます。

## 6. 研究の方法

すでに取得している心エコー画像データをもとに、ELCo を算出し、従来法での重症度評価や予後予測と比較検討します。

## 7. 個人情報の取り扱い

あなたの個人情報および臨床データは、分析する前にカルテの整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、あなたとこの符号を結びつける対応表は研究実施責任者が厳重に管理し、あなたの個人情報の漏洩を防止します。このように、安全管理措置をほどこし匿名化することで、研究者が個々の解析結果を特定の個人に結びつけることができなくなります。

この研究終了後、あなたからいただいた個人情報は、5年間保管したのち、研究実施責任者の管理の下、匿名化を確認の後、廃棄いたします。また、臨床データは研究終了後も保存します。利用の拒否を申し出られた際は、その時点までに得られた個人情報は、同様の方法で廃棄します。

## 8. 問い合わせ先

連絡先：産業医科大学病院                      電話番号 093-603-1611  
研究実施責任者：産業医科大学病院臨床検査・輸血部 吉田 大和（内線 3068）

## 9. その他

本研究は既存の情報を利用するため、対象者からのインフォームド・コンセントは必ずしも必要ではありませんが、研究参加の拒否は自由です。研究への参加にご同意いただけない患者さんは上記にご連絡ください。研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。本研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学の利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。