

三尖弁形態評価と三尖弁逆流症重症度との関連性の検討 ー経胸壁三次元心エコー図を用いた観察ー に関する研究

1. 研究の対象

当院では経胸壁心エコー図検査で三次元心エコー図を用いて三尖弁逆流症の評価を行った病客様について調査を行っています。調査では診療情報を個人が特定できないように匿名化して集計、解析し、あなたの個人情報厳重に保護し、個人情報保護法に基づき適正に管理しております。また、この研究は心臓病センター榊原病院の委員会で研究計画書の内容および実施の適否について、科学および倫理的な側面が審議され承認されています。この研究に参加するかどうかは、あなたが自由に決めて下さい。研究に参加しない場合でも、あなたの状況に適切な治療を続けます。

2021年1月～2023年12月の間に当院で、経胸壁心エコー図検査で三次元心エコー図を用いて三尖弁逆流症の評価を行った病客様を対象として、ご協力頂く予定です。

2. 研究目的・方法

弁膜症治療周術期において三次元心エコー図は有用ですが、主に経食道心エコー図による評価が中心ですが、近年経胸壁心エコー図での三次元評価が有用とされています。三次元心エコー図では解剖学的特徴の把握や定量的評価が可能です。三尖弁逆流症に対する治療は従来の外科的介入に加えて、今後経カテーテル的形成術が本邦でも導入となることから、より詳細な三尖弁形態の評価が求められます。中等度以上の三尖弁逆流症例では、三尖弁弁葉が一般的な三尖である例は約半数であり、四尖や二尖の形態をもつ例も多く存在することが知られていますが、有意な三尖弁逆流症を有さない症例での三尖弁弁葉形態については明らかにされていません。

そこで本研究では、三尖弁形態と三尖弁逆流症の重症度について、三次元経胸壁心エコー図を用いて観察し、その関連性を明らかにすることを目的としています。より詳細な内容に関しては、研究計画書および研究の方法に関する資料をご覧くださいので、臨床検査科 土岐 美沙子までお問い合わせ下さい。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究であなたに改めて身体的・金銭的にご負担が発生することはありません。この研究に参加していただいた場合、血液検査や経胸壁心エコー図検査、経食道心エコー図検査等を行います。これらの検査に痛みや重篤な侵襲負担はありません。個人が特定されないように匿名化され、プライバシーが完全に保護された上で病歴や入院中に行われた治療内容、経過等についてのデータが蓄積されます。

また、本研究では、退院後に経過を観察させていただき、その後の予後（心不全による再入院や生存期間）も合わせて調査（外来受診時や電話での問い合わせ）をさせていただきます。

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、ありません。当院でのデータの管理は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化した情報にパスワードを設定しパスワードロックが可能なUSBまたはハードディスクに個人が特定できないようにした対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。この結果は、学会や論文などで報告される可能性があり、その権利は施設研究者に帰属します。

5. 研究組織

心臓病センター榊原病院 循環器内科 部長 林田晃寛
心臓病センター榊原病院 臨床検査科 副主任 土岐美沙子 他

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて病客さまもしくは病客さまの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すので、下記の連絡先まで 2024 年 12 月 31 日までにお申出ください。その場合でもその後の診療など病院サービスについて病客さまに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

心臓病センター榊原病院

住所：岡山市北区中井町 2-5-1

電話：086-225-7111

担当者：心臓病センター榊原病院 臨床検査科 副主任 土岐美沙子

研究責任者：心臓病センター榊原病院 循環器内科 部長 林田晃寛

研究代表者：心臓病センター榊原病院 臨床検査科 副主任 土岐美沙子