

重症大動脈弁閉鎖不全症に対する術前後の心エコー図と 12 誘導心電図の変化に関する研究

1. 研究の対象

当院では重症大動脈弁閉鎖不全症に対して大動脈弁位置換術を行った病客様の経胸壁心エコー図と 12 誘導心電図を用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、病客様の個人情報には厳重に保護し、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榎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、科学の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、病客様が自由に決めて下さい。研究に参加しない場合でも、病客様の状況に適切な治療を続けます。

2012 年 9 月～2023 年 12 月の間に当院で、重症大動脈弁閉鎖不全症に対して大動脈弁位置換術を行われ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

重症大動脈弁閉鎖不全症に対して外科手術介入後の左室の形態指標は心不全での再入院や心臓血管死亡などの予後を予測する因子とされています。左室形態は経胸壁心エコー図で評価を行うことが可能ですが、12 誘導心電図でも左室の形態変化を反映した波形の変化がおこることが知られています。しかし、周術期の経胸壁心エコー図と 12 誘導心電図の変化の関係は明らかにされていません。

そこで本研究は、重症大動脈弁閉鎖不全症に対する外科手術介入後の左室形態変化を経胸壁心エコー図と 12 誘導心電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。臨床検査科 井上 輝美、循環器内科 林田 晃寛までお問い合わせください。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究で病客様に改めて身体的・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等を行いますが、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。

4. 外部への試料・情報の提供

外部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状態で保管・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 井上輝美
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者さまもしくは病者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ないので、下記の連絡先まで2025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者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 井上輝美

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 井上輝美

副主任 土岐美沙子