

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理・先進・ゲノム) 第 2254 号
研究課題	膠原病患者の心機能に関連する因子の検討
本研究の実施体制	<p>研究責任者 宇宿弘輝 中央検査部 助教 研究立案・データ収縮・データ解析</p> <p>研究担当者 辻田賢一 大学院生命科学研究部循環器内科 教授 研究助言</p> <p>松岡雅雄 大学院生命科学研究部血液・膠原病・感染症内科 教授 研究助言</p> <p>松井啓隆 大学院生命科学研究部臨床病態解析学 教授 研究助言</p> <p>山本英一郎 大学院生命科学研究部循環器内科 講師 研究助言</p> <p>尾池史 大学院生命科学研究部循環器内科 医員 統計解析</p> <p>平田真哉 大学院生命科学研究部血液・膠原病・感染症内科 講師 研究助言</p> <p>坂田康明 大学院生命科学研究部血液・膠原病・感染症内科 医員 研究助言</p> <p>横山俊朗 中央検査部 臨床検査技師長 研究助言</p> <p>西米智子 中央検査部 臨床検査主任技師 個人情報管理</p> <p>戸田亜耶乃 中央検査部 臨床検査技師 データ収集・解析</p> <p>原口翔平 中央検査部 臨床検査技師 データ収集・解析</p>
本研究の目的及び意義	<p>私たちは、様々な疾患を持つ患者さんに対し心臓超音波検査による心機能評価を行っておりますが、特に膠原病では、慢性炎症による血管病変や合併する弁膜症による心不全などの心血管イベントが膠原病の主要な死亡原因として問題視されております。このため膠原病における心血管リスクの層別化は重要な課題と考えられますが、膠原病におけるこれらのリスク因子の解析はいまだ十分ではありません。</p> <p>一方、近年の臨床試験では、心不全を呈する患者さんの約半分が拡張期心不全（心臓機能のパラメータである左室収縮力*1）が正常、もしくは保たれた状態の心不全）であることが報告されています。この</p>

ため心機能の評価において左室収縮力の評価のみならず、左室拡張機能^{*2)} を評価することは極めて重要です。また Speckle tracking 法^{*3)} を利用した strain 解析は、心臓の微細に機能障害を評価できる優れた評価法と言われております。しかしながら膠原病における左室拡張機能や strain 解析の有用性はまだ十分には確立されておられません。

このため私たちは、各種膠原病に対し、旧来の左室収縮力評価のみならず、左室拡張障害評価や strain 解析を加え、膠原病における心機能障害を詳細に評価すること、そしてその心機能障害に関連する因子を評価することを目的に本研究を立案しました。

注 *1) 左室収縮力：心臓のなかには4つの部屋があり、それぞれ右心房・右心室・左心房・左心室と呼ばれています。心臓は筋肉でできており、特に左心室は筋肉が最も厚い部屋です。この左心室が収縮する力のことを、左室収縮力といいます。

注 *2) 左室拡張機能：同じく、左室に血液を充満させるために左心室の体積を広げる能力のことを、左室拡張機能といいます。

注 *3) Speckle tracking 法：心臓の動きは、心臓超音波検査によりもっとも簡便かつ直接的に観察することができます。心臓超音波検査では多くの項目を測定できますが、その方法のひとつに Speckle tracking 法というのがあります。この方法により、心臓の筋肉の伸び縮み(strain)を評価することが出来、心機能をより精密に測定できるとされています。

研究の方法

熊本大学病院に通院されている膠原病患者さんのうち、心臓超音波検査を施行された患者さんがこの研究の対象者になります。

本研究を行うにあたり、熊本大学病院中央検査部で行われた心臓超音波検査のデータ(画像や計測値)を使用します。本研究で使用する情報は、診療目的で心臓超音波検査が行われ、病院内のサーバーに結果が保存されているもの(画像や計測値)です。病名・病歴・検査・治療内容以外の情報は研究には使いません。病名や治療内容等の情報は、電子カルテより抽出いたします。

心臓超音波検査の結果と、病名や他の検査結果との関連性などについて、統計ソフト(ソフト名：SPSS)を使用して統計解析を行います。

研究の成果は、関連学会での発表または論文掲載をもって公表とします。

研究期間

～2026年3月31日

試料・情報の取得期間

～2022年3月31日

研究に利用する試料・情報

本研究で使用する情報は、診療目的で心臓超音波検査が行われ、病院内のサーバーに結果が保存されているもの(画像や計測値)です。病名・病歴・検査・治療内容以外の情報は研究には使いません。

本研究において使用した超音波検査所見は外部に接続しない端末のハードディスク内に保存し、研

究期間終了後には電子媒体から確実に消去します。情報の保管担当者は西米智子です。

個人情報の取扱い

本研究では、診療に用いた所見を匿名化(特定の個人を識別することができないよう処理し、対応表を作成した上での匿名化)して用います。なお個人情報を外部機関へ提供することはありません。

研究の成果は、関連学会での発表または論文掲載をもって公表としますが、学会発表や論文において、個人情報が公開されることはありません。

情報の漏洩を防ぐため、超音波検査所見は外部に接続しない端末のハードディスク内に保存します。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究の成果は、関連学会での発表または論文掲載をもって発表とするため、研究対象者に対し個別に研究成果の開示を行う予定はありませんが、ご希望される場合には、研究の概要や方法などについて、研究に支障の無い範囲でお伝えすることができます。ご希望の場合には、以下の問い合わせ先にご連絡ください。

利益相反について

本研究は特に資金を要さず、経費負担はありません。本研究は、当院利益相反審査委員会の承認を得た上で、公正かつ健全な研究を遂行し、研究対象者の利益を優先します。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究は、すでに中央検査部に保存されている情報を用いる研究であり、個人名や ID(カルテ番号)などは、研究に用いる情報とは別に管理することで、個人情報が研究に利用されることを防ぎます。研究対象者に該当される方(診療目的で心臓超音波検査を受けられた方)には、この研究への情報の利用をお断りされる権利があります。お知らせ頂ければ、研究対象者に該当するか否か調査し、ご希望に応じ、研究の途中であっても情報の研究利用を中止いたしますので、下記までご連絡ください。なお、この研究をお断りされても不利益は一切ありません。ただし、研究結果が学会や論文等に発表された後には、これを削除することはできません(学会発表や論文において、提供者の氏名等が公開されることは有りません)。また、研究の概要等については、研究の遂行に支障のない範囲において説明することができますので、下記までお問い合わせください。

本研究に関する問い合わせ

所属：熊本大学病院 中央検査部

応答責任者：宇宿弘輝

電話番号：096-373-5283 (臨床病態解析学講座)

E-mail：h-usuku@kumamoto-u.ac.jp