

当院において心臓超音波検査を受けられた方へ

—「左心機能低下症例における新たな右室計測指標の有効性に関する研究」へ

ご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 総合内科・総合診療科 大塚 文男

1) 研究の背景および目的

拡張型心筋症は、冠動脈疾患のない左室および両心室の拡大や収縮不全を特徴とする一次性心筋症です。左室拡大や左室収縮不全は一般的な特徴ですが、診断時および経過観察中の右室拡大と右室機能不全は、重要な予後規定因子となります。本研究は、ガイドラインに示された計測値および新たな計測を追加した右室解析結果について、心臓MRIで計測された右室容積や右室機能指標との相関について検討します。この計測値が追加されることにより、右室拡大についての診断精度が向上した右室機能評価が可能となることを明らかにしたいと考えています。

2) 研究対象者

2008年4月1日～2025年3月31日の間に岡山大学病院超音波診断センターにおいて拡張型心筋症の診断・加療目的で心臓超音波検査を受けられた方、受けられる予定の100名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026年3月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当院において心臓超音波検査を受けられた、受けられる予定の方で、研究者が診療情報をもとにデータを選び、右室拡大に関する分析を行い、心血管イベントとの関連性について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、併存疾患名
- ・診察所見、血液検査、心臓超音波検査、心臓MRI検査
- ・死亡や心不全などの転帰

6) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院超音波診断センター内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の

情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

本研究の実施に際しては特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告し承認を得ております。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 超音波診断センター

氏名：渡辺 修久

電話：086-235-6528（平日：9時00分～17時00分）