

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) 第 2969 号		
研究課題	CT-ECV を用いた僧帽弁形成術後の予後予測		
本研究の実施体制			
	氏名	所属・職種	役割
研究代表者	廣田 貴史	心臓血管外科・医員	研究総括・各種解析
研究分担者	福井 寿啓	心臓血管外科・教授	医学的助言
本研究の目的及び意義	<p>僧帽弁閉鎖不全症は最も一般的な弁膜症の一つであり、その有病率は上昇しています。現在は、主に経胸壁心臓超音波によって手術適応が決定されています。僧帽弁閉鎖不全症の進行とともに心筋障害が進行することが知られていますが、最近では僧帽弁閉鎖不全症の初期から心筋障害が進行していることが指摘されており、経胸壁心臓超音波などの従来の方法では定量化は不可能であり、これにより手術介入時期の遅れを生じる可能性があります。</p> <p>心筋障害の進行に伴い心筋の線維化がおこるとされていますが、近年心筋の線維化を定量化する方法として細胞外腔容積 (Extracellular Volume Fraction ; ECV) が注目されています。</p> <p>本研究では、僧帽弁閉鎖不全症に対して手術前に心臓 CT を行い、僧帽弁形成術を行なった患者様において CT 画像から ECV を測定することで心筋障害の程度を定量化し、術後の予後との相関性を明らかにすることを目的としています。</p>		
研究の方法	<p>2018 年 4 月以降に熊本大学病院にて僧帽弁閉鎖不全症に対する外科治療（以下：手術）を施行した患者を対象とし、外来受診時や入院中の診療記録を調査・解析し、術前 CT から得られた ECV 値と術後の心機能との関連性を検討します。既存情報である診療記録を解析するため、研究のために新たな侵襲や介入が生じることはありません。</p> <p>具体的な研究方法として、熊本大学病院の電子カルテを使用して、CT 画像や心臓超音波から得られた心機能の情報や手術時間や循環停止時間などの手術情報、身長・体重、既往歴、周術期イベントなどを調査します。医学研究で利用されるさまざまな解析方法を使用して術後の予後と術前 ECV との関連性を検討します。</p>		

研究期間 2024年05月13日から2027年03月31日まで
試料・情報の取得期間 2018年04月01日から2025年03月31日まで
研究に利用する試料・情報 患者の診断および治療を通して得られた年齢、性別、併存疾患（高血圧症、糖尿病、脂質異常症、脳梗塞、心筋梗塞、慢性腎臓病、閉塞性動脈硬化症、閉塞性換気障害）の有無、術前検査値（血液生化学検査、経胸壁心臓超音波検査、呼吸機能検査、足関節上腕血圧比検査、CT画像）、喫煙歴、投薬状況、手術情報（術式、手術時間、人工心肺時間、出血量、輸血量）、術後経過（挿管時間、術後合併症の有無）、術後・遠隔期検査値（血液生化学検査、経胸壁心臓超音波検査）、生存期間など調査し、解析します。術前CT検査は治療戦略やリスク判定を行うために必要な検査であり、原則全例行っています。そのCTから算出して得られるECVは心筋線維化を評価できる指標であり、新たな侵襲的評価を必要としません。 研究に利用する情報は、情報管理担当者である廣田貴史医師が熊本大学病院心臓血管外科医師室内で厳重に保管します。
個人情報の取扱い 研究代表者等は、研究対象者の個人情報及びプライバシーの保護に十分に配慮し、個人を識別するカルテ番号は、本研究の登録時に付与される研究対象者識別コードで匿名化します。本研究は高木淳医師を情報保管担当者とし、カルテ番号と研究対象者識別コードの対応表として、「研究対象者識別コード管理表」を作成し、熊本大学病院心臓血管外科医師室内で厳重に保管します。研究対象者のデータを用いて成果報告を行う際は、研究対象者を特定する情報は含めません。
研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法 研究成果は国内外の学術雑誌や学術集会にて報告を予定しております。ご要望があれば患者様あるいはそのご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲にて研究計画書や研究方法に関する資料をご覧いただけます。資料の閲覧をご希望される方は、下記の連絡先までご連絡ください。
利益相反について 本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はなく、熊本大学利益相反審査委員会の承認を得ております。今後も利益相反を適切に管理し、利害関係の公平性を保ちます。
本研究参加へのお断りの申し出について 研究へのご協力は自由意志によるものであり、お断りを頂いても不利益な扱いを受けるようなことはございません。お断りの申し出の際は、下記の連絡先までご連絡ください。
本研究に関する問い合わせ 〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘1丁目1番1号 熊本大学病院心臓血管外科 医員 廣田 貴史（ひろた たかふみ） 電話番号 096-373-5205（心臓血管外科 医局）