

オプトアウト文書	単施設研究用
臨床研究承認番号	2-024290-00

作成日：2024年9月24日（第1.0版）

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

腱索断裂による重症僧帽弁逆流症に対する3D心臓CTを用いた解剖学的診断精度の検討

2. 研究の目的

僧帽弁逆流症は一般的な弁膜症のひとつであり、重症例は予後が悪いと言われています。腱索と呼ばれる僧帽弁の組織が切れて（腱索断裂）起こる逆流症も例外ではなく、最初は症状がなくても、徐々に心臓への負担が増え、心臓の動きが悪くなったり、将来心不全を起こす原因になることがあります。近年では、手術技術の向上により、早期診断と僧帽弁形成術による治療で予後が改善されると言われています。

従来、僧帽弁逆流症の診断は心エコー検査によって行われてきましたが、患者さんの体格や検査技術、画像の限界により、切れた腱索の細部を評価するには不十分な場合があります。最近では、CT画像を用いて、僧帽弁逆流症の逸脱部位を特定する試みが多く施設で行われています。そこで私たちは、当院でのCT画像を使用した僧帽弁逆流症の診断方法が正確であるかどうかを確認するため、この研究を行っています。

3. 研究の方法

●対象となる患者さん

2024年1月9日～2024年9月24日までの期間に、腱索断裂による重症の僧帽弁逆流症のため、僧帽弁形成術を受けた方のうち、術前に心臓CT検査を受けた方

●研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 患者背景（年齢、性別、身長、体重、血圧、脈拍数、病歴、身体所見、診断名、治療歴、NYHA心機能分類）
- 2) 血液学的検査結果
- 3) 画像検査結果：X線、心電図、CT、TTE（経胸壁心エコー検査）、TEE（3D経食道心エコー検査）
- 4) 心エコー検査指標：左室駆出率、左室心筋重量係数などの左室の機能・形態指標、左房容積係数、僧帽弁輪径、A2-P2長、逸脱部位
- 5) 3D心臓CT指標：僧帽弁輪径、逸脱部位、断裂腱索～乳頭筋長（推定された人工腱索長）
- 6) 手術所見：リングサイズ、逸脱部位

●試料・情報の利用方法

上記の情報を、手稲溪仁会病院循環器内科に集約して解析を行います。いずれも、診療の中で得られたものであり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

●研究期間

実施許可日～2025年3月31日

4. 個人情報の取り扱い

5. 本研究で利用する情報からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表されます。取り扱う情報は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

6. お問い合わせ先

オプトアウト文書	単施設研究用
臨床研究承認番号	2-024290-00

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、情報・試料が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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せんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さん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：

研究責任者：手稲溪仁会病院 循環器内科 担当医師 南淵 美玲

〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40

TEL：011-681-8111（代表） FAX：011-685-2998