

本院で心臓 MRI を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

「左室サイズ・体格と QRS 幅の関係に関する検討」へのご協力をお願い

【研究課題名】

左室サイズ・体格と QRS 幅の関係に関する検討

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。
本院で 2009 年 1 月 1 日～2018 年 3 月 31 日の間に心臓 MRI を受けられた方

【研究の目的・方法について】

心不全とは、心臓のポンプとしての働きが低下して、全身の臓器に必要な血液量を送ることができなくなった状態をいいます。心不全は一つの疾患ではありません。心臓のさまざまな疾患（虚血性心疾患、心筋症、弁膜症など）が最終的に至る症候群を意味します。

近年、この心不全に対する治療として発展したものに、心臓再同期療法（Cardiac Resynchronization Therapy, CRT）があります。心臓再同期療法とは重症心不全に対する新しいペースメーカー療法で、ペースメーカーを使って心臓のポンプ機能の改善をはかる治療方法です。

本来心室においてはこの電気信号は右心室と左心室に同時に伝わり、左右両方の心室が均等な動きをしますが、障害によって電気信号が早く伝わる部分と遅く伝わる部分が出て、心室が均等な動きをしなくなります。

これを心室の同期障害といいます。もともとの心臓の動きが正常より悪く、この心室の同期障害が加わるとさらに悪化して心不全の状態を引き起こします。このような状態のときにペースメーカーを用いて心臓に伝わる電気信号の順序を整えてポンプ機能を助ける治療法が心臓再同期療法（Cardiac Resynchronization Therapy, CRT）で、通称両心室ペーシングや CRT とも呼ばれています。

画期的な心不全治療として確立された心臓再同期療法（Cardiac Resynchronization Therapy, CRT）ですが、一方で CRT に対して治療不応の症例（ノンレスポonder）の存在も指摘されています。複数の原因が考えられていますが、QRS 波形や延長度もその一因としてあげられ、最近の解析では、心電図の QRS 幅が高度に延長している場合は CRT が有用であるが、そうでない場合は必ずしも有用でないことが示されています。

そのため、心臓再同期療法（Cardiac Resynchronization Therapy, CRT）の適応を決めるのに、患者さんそれぞれの QRS 幅が一定以上であることが非常に重要視されていますが、もともとの体格、心臓の大きさによって QRS 幅に変動

があるのではないかと、またそのため、欧米人での解析データをそのまま体格の小さい日本人に適用して良いのかについては明らかになっていません。

本研究では、本院で心臓 MRI を受けられた患者さんの画像データ、心電図などの臨床データを用いて、体格と QRS 幅の関係を徹底的に解析することで、今後、心臓再同期療法（Cardiac Resynchronization Therapy, CRT）の適応として体格差を考慮する必要があるのかどうかを検討します。

これによって、より多くの心不全患者に効果的な治療を検討することに役立つと考えています。

本研究で得た癌組織や患者さんの診療情報は、心電図、心臓 MRI の一部の項目については、追加の解析を行うために、匿名化された形で米国クリーブランドクリニックに提供されます。

研究期間：西暦 2018 年 5 月 18 日～西暦 2023 年 3 月 31 日

【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、既に心臓 MRI を受けられた患者さんの MRI 画像データと心電図データを医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、診療情報との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（情報：年齢、性別、病歴、内服薬など）を調べさせていただくこともあります。なお患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことは大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

診療情報については論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合は保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への試料・情報の提供】

本研究は、米国オハイオ州のクリーブランドクリニック病院との共同研究であり、匿名化された情報をデータかつ郵送で提供します。

本研究の主施設であるクリーブランドクリニック病院への患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、クリーブランドクリニック病院へ提供する際は、研究対象者である患者さん個

人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座で保管します。また、大分大学医学部長宛へ提供の届出を行い、提供先へも提供内容がわかる記録を提出します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学循環器内科・臨床検査診断学講座 安部 一太郎

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

所属・職名	氏名	経験年数
研究責任者		
大分大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座 教授	高橋 尚彦	27年
研究分担者		
大分大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座 准教授	油布 邦夫	23年
大分大学医学部附属病院循環器内科 助教	篠原 徹二	15年
大分大学医学部附属病院循環器内科 助教	福井 暁	9年
大分大学医学部附属病院循環器内科 医員	安部 一太郎	7年
大分大学医学部附属病院循環器内科 医員	谷野 友美	1年
大分大学医学部附属病院循環器内科 医員	原田 泰輔	1年

【研究全体の実施体制】

所属・職名	氏名	役割等
研究代表者 クリーブランドクリニックスタッフ	Niraj Varma	データ解析
参加施設 亀田総合病院 部長代理	水上 暁	データ収集
筑波大学附属病院 教授	青沼 和隆	データ収集
大分大学附属病院 教授	高橋 尚彦	データ収集

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である循環器内科・臨床検査診断学講座の基盤

研究経費および寄付金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしい場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしい場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6166

担当者：大分大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座
安部 一太郎（あべ いちたろう）