

## 循環器内科に入院・通院されている患者さんへ 研究に対するご理解・ご協力のお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究は、診療の過程で得られた記録を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなお負担は一切ありません。この案内をお読みになり、本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自身の診療情報を使ってほしくない』とお思いになられる場合は、担当医師あるいは後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

### 【研究課題名】

左室拡張能と心房細動に関する研究

### 【対象となられる方】

2017年7月1日から2018年6月30日の間に、さいたま市立病院において心エコー図検査を受けられた方

### 【本研究の意義・目的】

心房細動は、慢性（永続性）、発作性（数時間～7日以内には自然に止まる）を問わず、心原性脳梗塞の原因となります。心房細動が原因で起こる脳梗塞は、その他のタイプの脳梗塞に比べて、突然大きな血管が詰まるため予後は不良で、発症後6割の方が杖なしでの歩行が困難となります。そのため、高齢化が進む現代では、心房細動の早期発見と早期治療は喫緊の課題とされています。慢性心房細動の診断は容易ですが、発作性心房細動は、来院時には既に不整脈が停止している場合が多く、早期発見と早期治療に結びつかないことも多くあります。動悸症状が無い場合の発作性心房細動を早期発見することは尚更困難になります。一方で、心房細動発症の病態機序の一つとして、左室拡張能低下による左心房圧の上昇とそれに引き続く肺静脈の物理的進展が示唆されています。心房細動の発症には左室拡張能低下が先行している可能性が高いのですが、これまで提唱されてきた様々な左室拡張能を評価する方法のうち、とりわけ心エコー図検査では、それぞれの指標の個別診断精度は高いとは言えず、一般的には左室拡張能を指し示す場合、複数の指標を総合的に評価する仕組みが採用されています。昨年 ASE（米国心エコー図学会）ガイドラインが改正され、左室拡張能の評価方法が改正されました。左室拡張能を正常、中間、Grade I、Grade II、Grade IIIの5つのグレードに分類するもので、これまで曖昧だった左室拡張能評価をスコア化して、簡便に分類する方式となりました。しかしながら、この新しく採用された指標がどの程度臨床応用可能かについては、まだ評価は十分ではありません。

本研究は、新しく提唱されたガイドラインに基づいて左室拡張能を評価すること、発作性心房細動症例と心房細動を有しない症例とで左室拡張能に差があるか否かを比較すること、また心房細動治療により左室拡張能の改善が生じるか否かを検討することで、潜在性の発作性心房細動の早期発見に役立たせることを目的としています。

### 【研究の方法】

対象となられる方の診療記録（カルテ等）から下記の診療情報等を収集し、個人が特定できないように管理（匿名化）した上で解析いたします。診療情報は、登録開始から最長で5年間（観察期間）収集させていただきます。本研究は、カルテの記録を調査するもの

になりますので、研究のために患者さんの治療方針に影響を与えることや、新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担や不利益が生じることはありません。

本研究で収集するデータ

年齢、性別、僧帽弁輪通過血流をドップラー法で計測した際に示されるいくつかの指標（EF、E、Dct、E/A、E/e'）、心肥大の有無、拡張能診断、発作心房細動の有無、脳梗塞の有無、高血圧症の有無、糖尿病の有無、心不全の有無、収縮期・拡張期血圧、アブレーション治療の有無、拡張能評価不能の理由 等

#### 【研究期間】

倫理委員会承認後より 2023年6月30日までを予定しています。

#### 【個人情報の取り扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」（秋間崇）が責任を持って匿名化（どの患者さんの情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限ります）データとした上でデータベースに登録します。患者さん個人と匿名化データを結びつける「対応表」は、個人情報管理者が当院内の鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し院外への持ち出しは行いません。学術集会や論文等において研究成果が公表される際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行われます。また、本研究のデータは、研究終了報告後5年間、または最終公表について報告された日から3年間のいずれか遅い日まで保存した後に匿名化のまま廃棄されます。

#### 【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧くださいことが可能ですので、お申し出ください。

ご自身の情報を本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので遠慮なくお申し出ください。

ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することができない場合がありますことを、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合やご自身の本研究への登録の有無に関しましては、担当医師または下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

さいたま市立病院 循環器内科 科長 秋間崇 電話：048-873-4111（代表）  
〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地

#### 研究組織

研究責任者

さいたま市立病院 循環器内科 部長 石川 士郎