

# 左室重心の軌跡により左室壁運動異常の解析を行う試み

## 臨床研究に関するお知らせ

当院では医学・医療に貢献するために臨床研究を行っています。重症心不全の方々の治療法の一つに心臓再同期療法があります。この治療方法は効果が得られた方々は劇的に症状が改善しますが、その一方で、無効例や症状が悪化する患者様が約30%において存在することが指摘されています。高額な医療費を支払って症状が悪くなるようではいたたけません。今回、当院で行う臨床研究はこのような心臓再同期療法を行っても改善しない方々を見つける方法を提言することを目標にしています。この研究を成就させるためには対象となる方々のご協力が不可欠ですが、以下に記載するように、臨床研究にご協力いただけない場合にも通常診療で不利益を被らないことを保証する必要があります。臨床研究にご賛同いただけない方々は当院にご連絡いただければ、臨床研究からデータを除外いたします。

### 1.対象

当院で心エコーを受けた方のうち、陳旧性心筋梗塞にて心室瘤を合併している方、拡張型心筋症で左心室の動きに異常がある方、正常な左室壁運動をしている方のうち、検査時に記録された動画が鮮明である方々を対象とします。対象となる方々の一部カルテに記載されている情報を使用いたします。検査結果や診断名などになります。

### 2. 方法

心エコー検査時に同時に記録した動画情報を用い、左心室の形態変化を確認します。各フレームごとの左室形態から左室の面積重心をコンピューター解析します。左室の動きに異常があった方々を対象に左室の重心がどのように変遷するかを検討します。対照として正常の左室の動きをしていた方々の心エコーデータを使用させていただきます。正常な左室の動きと異常な左室の動きで重心の動きがどのように変化するかを確認することとしています。

### 3.研究における倫理的配慮について

本研究は過去の心エコー検査の画像解析および診療記録の調査を行っておりますので、患者様の生命・健康に直接影響をおよぼさず、研究の目的で患者様に採血などの苦痛を強いことはありません。氏名・生年月日を含む個人を特定する情報は症例登録の時点で切り離されるために症例を遡って個人を特定することはできません。研究結果は医学の発展のために学会発表や学術論文発表などにより公開いたしますが、発表により個人を特定することは不可能です。また、研究対象に該当したかどうかにより日常診療に影響をすることはいっさいありません。また、研究にご協力いただけない場合においても診療上、不利益

を被ることはありません。

#### **4. 意義（医学的意義）**

左室収縮能が低下したために慢性心不全の病態に苦しんでおられる患者様が多数おられます。その様な方々の心機能を改善する一つの方法として心臓再同期療法が提案されていますが、そのような治療を行ったとしても30%の方々は治療が無効であったり、逆に症状が悪化する場合があります。本研究において、事前に効果が見込めない方々を選別することにより無駄な医療費を使ったり、何より治療による自覚症状の悪化を防止するための提言を行う事を目的としています。

#### **5. 研究対象者に研究への参加を拒否する権利を保障する方法**

本研究は介入を必要としない観察研究（診断や治療方針を制限する臨床研究ではない）のために患者様の診断・治療には全く影響を及ぼしませんが、症例登録を行う事自体への参加の拒否については、当院へお電話でご連絡いただければ、検討対象に入っていたとしても対象から除外いたします。

そよかぜ循環器内科・糖尿病内科

TEL : 089-932-1192

FAX : 089-932-1194