

非弁膜症性心房細動例における BNP 分泌が上昇する機序の検討

一心室・心房ストレインを用いた検討

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。現在、日本は超高齢化社会を迎え、心不全により息切れやむくみなど心不全症状に苦しむ方々が増加しています。心不全の原因となる疾患の一つに心房細動の患者様が含まれます。今回の臨床研究では左室機能は正常であるにもかかわらず心不全となる慢性非弁膜症性心房細動の方の病態研究の一つとして、左室機能が正常にもかかわらず左室に負荷がかかった時に上昇する NT-proBNP がなぜ上昇するかという問題を心エコー図の動画解析と NT-proBNP の値を用いて検討します。

1. 対象

当院で心エコー検査を受けられた方が対象になります。このうち僧帽弁の手術を受けている方や僧帽弁狭窄症の方は対象とはなりません。残された画像が不鮮明な方も対象にはなりません。記録時に期外収縮がみられた方も対象から外れます。

対象となる患者様のカルテに記載されている一部の診療情報を使用いたします。個人情報が含まれることはなく、検査結果や診断名などが主に使用する情報となります。

2. 方法

心エコー検査時に記録されている動画情報を用い、特殊な解析ソフトを用い、ストレインという局所の心筋の機能を評価する指標を求めます。また、心周期の中で弁輪の動く範囲を測定します。これらのデータと NT-proBNP との関係性を検討します。当院では 2 種類のエコー装置を使っているために、どちらのエコー装置を使用しても同じ結果が出ることを検証する必要があります。このため、一方のエコー装置で検査を行った後に、追加で別のエコー装置を用いて動画記録をさせていただきます。

3. 研究における倫理的配慮について

本研究は記録された心エコー検査の画像解析および診療記録の調査をいたしますので、患者様の生命・健康に直接影響を及ぼさず、研究の目的で患者様に採血などの苦痛を強いることはありませんが、**追加で動画を記録するために数分程度長くエコー検査を受けていただくことになります。** 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しますが、公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一切ありません。また、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）

非弁膜症性心房細動の方で慢性心不全に悩んでおられる方々は数多くいます。高齢になるに従い、心房細動となる患者様の数は増加することが分かっています。多くの方々が少しでも心不全症状から解放されるために解決策を見出すためには病態の解明は不可欠の問題です。今回は非弁膜症性心房細動の方々の NT-proBNP が上昇する機序の解明を目標としています。

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）のために患者様個別の診断・治療には全く影響を及ぼしませんが、症例登録を行うこと自体への参加の拒否については、当院にお電話、もしくは当院受け付けに直接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のでお申し出ください。

そよかぜ循環器内科・糖尿病内科

TEL：089-932-1192

FAX：089-932-1194

E-Mail：info@soyokaze-cvd.jp