

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2023-1-624

課題名：運動負荷 MRI 検査による心内・肺動脈血流の評価

1. 研究の対象

運動負荷 MRI 検査に参加を同意いただいたボランティアの方、当院のカテーテル検査において駆出率正常心不全もしくは肺高血圧症と診断された方

また、対象症例の安静時のカテーテル検査、MRI 検査などの画像検査のデータを比較検討するために、比較対象として、今までに東北大学病院で同様の検査を施行した方(運動負荷検査の有無は問わない)。

2. 研究期間

2023 年 7 月～2026 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2024 年 1 月 7 日

提供開始予定日：該当なし

4. 研究目的

駆出率正常心不全症 Heart failure with preserved ejection fraction (HFpEF) は、近年、メタボリックシンドロームの罹患率の上昇や患者の高齢化などから、症例数が急増しているにも関わらず治療法が未確立であり、特に肺血管抵抗の上昇を伴う症例では予後不良です。

また近年、欧州心臓病学会のガイドラインで肺高血圧症の定義が肺動脈圧 20mmHg 以上に引き下げられ、今日まで安静時の検査で正常範囲と考えられてきたボーダーラインの肺高血圧症患者さんにおいても、肺動脈の機能、両心機能の潜在的な関与を評価することが重要です。

このように、HFpEF、肺高血圧症の患者さんは、左右心機能障害、肺血管病変が潜在的・顕在的に絡み合う複雑な病態を呈しており、その病態の精査・治療方針の決定には、各機能の相互関係を評価することが重要です。

運動負荷検査は心不全や肺高血圧症患者における潜在的な心肺機能を明らかにするものであり、新たな診断・病態評価の手法として期待されております。

心臓 MRI 検査は、肺血管、左右心臓の形態・機能的評価に加え、血流の滞留などを評価することができます。本研究では、HFpEF、ボーダーライン肺高血圧症の病態解明のため運動負荷 MRI が施行可能な検査体制を確立し、この新規の評価方法を用いて肺動脈・左右心臓のどの部分で機能が障害を受けているのか評価し、新規治療戦略の確立を目指すものです。

5. 研究方法

試験方法：

- ・当院にて油圧式ステッパーを用いて運動負荷MRI施行する

検査・調査項目：

- ・運動負荷MRIにより肺動脈・両心房、心室内のどの部分で機能・血流の障害を起きているのか解析する
- ・本研究では患者さんの基本データ：性別、年齢（生年月日）、体重、身長、現病歴、既往歴、家族歴、喫煙歴、飲酒歴、内服薬の内容および服用期間、合併症の有無と疾患名。
- ・一般血液検査、胸部単純写真、心電図、呼吸機能検査、心臓超音波検査、心臓カテーテル検査、CT・MRIなどの画像検査、心肺運動負荷試験などの結果

6. 研究に用いる試料・情報の種類

当院で受けていただいた際の病歴、治療歴、副作用の発生状況、また通常検査に伴う臨床検査（血液検査、画像検査）などを用いらさせていただきます。カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号等の個人を特定しうる情報を用いませぬ。

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、厚生労働科学科研費（研究代表者：安田 聡 教授、研究課題名「世界モデルとなる自律成長型人材・技術を育む総合健康産業都市拠点」に設置する「健康・医療データプラットフォーム」に関する東北大学による研究開発及びプロジェクト推進）を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

10. お問い合わせ先

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、試料・情報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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
東北大学循環器内科

佐藤 大樹

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学循環器内科

電話 022-717-7153 / FAX 022-717-7156

研究責任者：

東北大学循環器内科 教授

安田 聡

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学循環器内科

電話 022-717-7153 / FAX 022-717-7156

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合