

作成日 2023 年 11 月 6 日
(最終更新日 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2023-1-676

課題名 : 運動負荷カテーテル検査と MRI 検査による心不全・肺高血圧症の心内・肺動脈血流の評価

1. 研究の対象

当院で2000年から2023年11月に肺高血圧症、駆出率正常心不全(HFpEF)の診断、もしくは疑いとされ、運動負荷カテーテル検査とMRIを治療前後で施行された症例が対象となる。または、治療後も労作時の息切れが残存し、運動負荷カテーテル検査で心不全・肺高血圧症が残存していることが診断されたため、治療が追加された後に、再度運動負荷カテーテル検査とMRIを施行された症例が対象となる。

2. 研究期間

2023 年 11 月 (倫理委員会承認後) ~2026 年 11 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 : 2023 年 12 月 16 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

運動負荷カテーテル検査と MRI により肺高血圧症患者もしくは駆出率維持性心不全 HFpEF 症例、もしくはその疑いのために精査をうける症例の心内-肺動脈血流を評価し、血行動態に影響を及ぼす顕在的・潜在的な心臓・肺血管機能障害や異常血流を評価し、新規の追加治療の必要性や病態解明を目的とする。

5. 研究方法

対象者の登録

対象者の選定を下記の手順にしたがって行い、担当医師により適格と判断された患者を本研究の対象者として登録する。

対象者の選定

ボーダーラインの肺高血圧症、駆出率維持性心不全を疑い、もしくは診断され、労作時の息切れの精査のために当院で運動負荷カテーテル検査、MRI を施行された症例をすべて解析対象とする。

また運動負荷カテーテル検査の所見により追加治療が行われた際には、そのフォローアップとして行われた運動負荷カテーテル検査と MRI 検査も評価対象とする。

抽出した候補患者が、選択基準に合致し、除外基準に当てはまらないと判断された場合には、実施責任医師に報告する。選択バイアスの排除のため、適格の患者はすべて調査対象とする。担当医師は、患者が適格であるにも関わらず対象から除いた場合はその理由を記録しておく。

対象者の登録番号の設定

対象となる全患者に対し対象者登録番号を付与して管理する。

すなわち、患者名、診療録番号と対象者登録番号が対比できるように管理し、連結可能匿名化を行う

観察の内容

運動負荷カテーテル検査時の圧力所見と MRI による両心房・心室・肺血管の容量的・機能的評価（ストレイン解析、心内・肺血管血流障害の解析など）を診断時、治療後で評価する。

また、患者基本データや基礎心疾患に加え、生活習慣病を含む併存疾患や内服薬の内容および服薬期間、心疾患に対する治療内容とその時期（カテーテルインターベンションや補助循環の使用など）、心不全バイオマーカーを含む一般血液検査（血計、一般生化学、トロポニン T、BNP など）、日常診療下で施行された画像診断（胸部単純写真、心電図、心臓超音波検査、CT、肺血流シンチ、PET など）、心肺運動負荷試験

（CPX）・6分間歩行距離、生活の運動耐容能の指標（KCCQ スコア、emPHasis10 など）を収集する。

標準治療後の運動負荷カテーテル検査の際に、潜在的・顕在的心不全、肺高血圧症を示唆する所見があった場合に、各学会のガイドライン・ステートメントに沿った治療を追加され、再度運動負荷カテーテル検査・MRI(非造影)で評価された症例を評価対象とする。

また、心臓カテーテル検査の施行時期・間隔は主治医の判断により決定され、その度、上記の診療データ収集する。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

上記のような病歴、治療歴、入院歴、および上記検査（血液検査、カテーテル検査結果、CT, MRI などの画像検査）等

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、後ろ向き観察研究

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、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。

本研究の資金源は厚生労働科学科研究費（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」）に基づいて研究を行います。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

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、所属機関において利益相反の管理を受け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公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

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ください。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ください。

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すので、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

研究代表者：

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

。

◆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。

- 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