

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院検査部では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 検査部

承認日: 2024年6月12日

ver.1.0

【研究課題名】

心臓超音波検査における肺高血圧症(PH)早期発見に向けた基礎的検討

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2027年3月31日

【研究の意義・目的】

心臓超音波検査(以下、心エコー)における三尖弁逆流(tricuspid regurgitation; TR)の有無について当院の通常診療で実施している2断面(胸骨左縁短軸断面、心尖部四腔断面)からの描出に加え、別の断面(右室流入路長軸断面)からの描出を試みます。多断面でのTRを比較することは正確な三尖弁圧較差(transtricuspid pressure gradient; TRPG)を評価可能とし、肺高

血圧症(Pulmonary Hypertension;PH)の早期診断として有用であることを研究データから示したいと考えています。また、TRPG と他の右心負荷評価項目【右室駆出血流速波形 加速時間(acceleration Time;AcT)、加速時間/駆出時間比(acceleration time/ejection time;AcT/ET)、肺動脈弁逆流拡張末期圧格差(PREDPG)、最大血流速度(Max PG)、下大静脈径(inferior vena cava;IVC)・呼吸性変動、三尖弁輪収縮期移動距離(tricuspid annular plane systolic excursion;TAPSE)、三尖弁輪側壁収縮速度(RV s')、右室面積変化率(fractional area change;FAC)】との関連性についても比較します。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

以下の基準をすべて満たす方を対象とする。

2024年6月1日から2024年8月31日までの期間に心臓超音波検査を受けた20歳以上の方

2. 研究に用いる試料・情報

- ・研究対象者背景:性別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴
- ・自覚症状・他覚所見の確認:診療録等により確認します。
- ・心臓超音波検査:多断面でのTRの有無とTRPG、各右心負荷評価項目(右室駆出血流速波形 加速時間、加速時間/駆出時間比、肺動脈弁逆流拡張末期圧較差・最大血流速度、下大静脈径・呼吸性変動、三尖弁輪収縮期移動距離、三尖弁輪側壁収縮速度、右室面積変化率)
- ・右心カテーテル(実施患者のみ):平均肺動脈圧、肺動脈楔入圧
- ・試料は利用しません。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

心臓超音波検査にて胸骨左縁短軸断面(大動脈弁レベル)、心尖部四腔断面、右室流入路長軸断面の3断面よりTRの描出を試み、TRの有無を評価し、TRPGが認められた場合はTRPGを計測します。得られたデータより各描出断面におけるTRPGの値を比較し、また他の右心負荷評価項目(右室駆出血流速波形 加速時間、加速時間/駆出時間比、肺動脈弁逆流拡張末期圧較差・最大血流速度、下大静脈径・呼吸性変動、三尖弁輪収縮期移動距離、三尖弁輪側壁収縮速度、右室面積変化率)との関連性を解析します。

【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者より、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

本研究は、研究責任者が所属する部門の研究費を利用して実施します。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

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。詳しくは下記ホームページをご覧ください。
《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 検査部
臨床検査技師 三谷 真緒

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口(ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院 検査部

三谷 真緒

電話:0776-61-3111(内線 3382)

FAX:0776-61-8876

E-mail:m-mitani@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)