

北大病院心エコー室で検査を受けた患者さんへ(臨床研究に関する情報)

北海道大学病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正)」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 心エコー検査を用いた心機能および肺循環動態の非侵襲的評価と
これを用いた予後予測に関する研究：他モダリティ^{*}との比較に基づく検討
※モダリティ：医用画像機器(CTやMRIなど)の総称

[研究機関・長の氏名] 北海道大学病院 渥美 達也

[研究責任者名・所属] 加賀 早苗(超音波センター/保健科学研究所・副部長/准教授)

[研究の目的]

心疾患や肺疾患の患者さんにおいて心臓の機能が低下すると、入院する確率や死亡する確率が高くなります。したがって、心臓の機能を正確に評価することはたいへん重要です。心臓の機能のもっとも正確な評価には、心臓MRI検査や心臓カテーテル検査が用いられますが、これらの検査法は少なからず侵襲(体への負担)を伴うため、すべての患者さんに対して繰り返し行うことはできません。したがって、日常の検査では、身体に負担を与えることなく実施することのできる心エコー図検査がよく用いられています。この半世紀余りで、心エコー図検査は検査法として目覚ましく発展し、さまざまな評価法が考案され、臨床の現場で用いられていますが、いまだこれらの評価法を適用することのできない患者さんも多く存在し、心エコー図検査による心臓の機能の評価法の精度は完璧とはいえません。そこで、私たちは、心臓カテーテル検査や心臓MRI検査との比較に基づき、心エコー図検査を用いたより精度の高い心臓の機能の評価法を確立したいと考えています。

[研究の方法]

●対象となる方

2013年1月から2031年3月までの間に当院を受診し、心臓MRI検査または心臓カテーテル検査を行った方のうち、その前後1週間以内に心エコー図検査を受けた患者さん。

●利用するカルテ情報 *2031年3月31日までの診療情報を用います

1. 診療記録から、年齢、性別、身長、体重、診断名、病歴、家族歴、身体所見、血液生化学的検査結果、血漿中の脳性ナトリウム利尿ペプチド(BNP)濃度、N末端プロB型ナトリウム利尿ペプチド(NT-proBNP)、臨床経過ならびに治療内容を調査させていただきます。
2. 診療で実施した心エコー図検査記録から一般的心エコー指標に関する情報と心エコー画像データを、心臓カテーテル検査記録から心内圧に関する情報を、また、心臓MRI検査記録から心臓の容積に関する情報を調査させていただきます。
3. 上記カルテ情報の一部はデータ解析を目的として解析委託機関であるシドニー大学(オーストラリア)に電子的配信により送付されます。

●オーストラリアにおける個人情報の保護に関する制度に関する情報について

2024年5月22日（1.2版）

オーストラリアにおける個人情報保護に関する情報や安全管理に関する制度は、個人情報保護委員会が公表している下記 URL にて、詳細を確認することができます。

https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/offshore_report_australia/

●個人情報の保護のための措置について

上記機関とは個人が特定できる情報の授受は行いません。

[研究実施期間]

病院長による実施許可日（情報の利用開始：2024年6月頃）～2033年3月31日

（登録締切日：2031年3月31日）

[個人情報の取り扱い]

この研究に関して、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

本研究の実施にあたり、研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、ご住所など、患者さんを特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果を学会や学術雑誌などに発表する予定ですが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は、以下にご連絡ください。

[連絡先]

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院 超音波センター／保健科学研究院 村山 迪史

電話：011-706-5755（心エコー室）