

北大病院心エコー室で検査を受けた患者さんまたはそのご家族へ（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、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] 心エコー検査を用いたFontan術後の心機能および血行動態に対する非侵襲的評価法の検討と予後予測に関する研究

[研究機関・長の氏名] 北海道大学病院 南須原 康行

[研究責任者名・所属] 永井 礼子（北海道大学病院 小児科・特任助教）

[研究の目的]

Fontan手術を受けた患者さんでは、心臓の機能が低下すると、入院や死亡のリスクが高まることが知られています。そのため、定期的な検査によって心臓の機能を正確に把握することがとても大切です。心臓の機能をもっとも正確に評価するためには、心臓MRI検査や心臓カテーテル検査が用いられていますが、これらの検査はある程度の侵襲（からだへの負担）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難しい場合があります。そのため、日常の検査では、からだへの負担が少なく、簡単に行うことができる心エコー検査がよく用いられています。この半世紀の間に心エコー検査は大きく進歩し、さまざまな評価方法が考案され、日常の診療でも広く使われています。しかし、Fontan手術を受けた患者さんに対しては、心エコー検査の精度はいまだ十分とはいえません。そこで私たちは、心臓カテーテル検査や心臓MRI検査と比較しながら、心エコー検査を使ってより正確に心臓の機能を評価できる方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

2016年7月から2035年3月までの間に北海道大学病院を受診し、心エコー検査を受け、かつ心臓カテーテル検査ないし心臓MRI検査を受けた5歳以上の患者さん。

●利用するカルテ情報 *2035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頂きます。
2. 診療で実施したエコー検査記録からエコー指標に関する情報と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と心臓の容積に関する情報を、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頂きます。

[研究実施期間]

2025年12月26日（1.3版）

実施許可日（情報の利用開始：2026年1月頃）～2036年3月31日（登録締切日：2035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／北海道大学 大学院保健科学研究院

村山 迪史

電話：011-706-5755（心エコー室）