

「情報公開文書」

課題名

「心室内の血流速度ベクトルのばらつきを数値化した新規心エコー評価方法の検討 ～探索的研究～」【V-EL Study】

受付番号: 日光 B25014

1. 研究の対象

2021 年 1 月～2025 年 7 月までに当院で心臓超音波検査を受けられた方のうち、以下のいずれかに該当する方:

- ・左室駆出率 (LVEF) が 50% 以上で、心不全による入院歴のない方 (健常群)
- ・心筋梗塞の既往があり、左室駆出率が低下している方 (HFrEF 群)

2. 研究期間

2025 年 8 月 1 日 (研究実施許可日)～2026 年 12 月 31 日

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: 2025 年 8 月 1 日

提供開始予定日: 該当なし

4. 研究目的

本研究は、心臓の超音波検査で得られた画像を使って、血液の流れの中でどれだけエネルギーが失われているか (エネルギー損失) を数値として表し、その値が年齢や病気の状態によってどのように変化するのかを調べることを目的としています。

特に、心機能が保たれている方 (健常群) と、心筋梗塞の既往がある心不全の方 (HFrEF 群) のデータを比較することで、この「エネルギー損失の指標」が病気の重さや進行の程度を知る手がかりになるかを探索的に検討します。

この研究は、すでに診療の一環として行われた心臓超音波検査の情報を利用し、新たな検査や処置を行うことはありません。

5. 研究方法

この研究は、当院で 2021 年以降に診療の一環として行われた心臓超音波検査で取得したデータを Vector Flow Mapping (VFM) という方法で解析します。

また、その際の診療記録(電子カルテの情報)を使用する、後ろ向き観察研究です。

対象となる方の情報は、研究の条件に合うかどうかを確認したうえで、氏名などを削除し、研究用の番号 (ID) で管理します。

データは安全に保管され、外部には提供しません。

この研究では、新たな検査や処置、患者さんへの連絡・訪問などは一切行いません。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、以下のような診療記録や検査結果の情報を用います(試料は使用しません)。

・情報:年齢(月齢)、性別、身長・体重、心臓の病気の有無や治療歴、心臓超音波検査(心エコー)による指標(左室駆出率 LVEF、E/e'など)、血流エネルギー損失の値(EL)、心不全による入院や死亡などの情報(カルテ記載がある場合のみ)等

なお、診療情報のうち、個人を特定できる可能性のある情報(生年月日やカルテ番号など)は、氏名とともに削除し、研究用 ID で管理します。

7. 外部への試料・情報の提供

本研究では、他の機関への試料や情報の提供は一切行いません。

すべての情報は、当院内において厳重に管理され、外部には提供されません。

8. 研究組織

本学単独研究

研究責任者:獨協医科大学日光医療センター 循環器病センター 准教授 大谷 直由

9. 利益相反(企業等との利害関係)について

当院では、研究の公正性を保つため、企業等との利害関係について情報を公開しています。

本研究は、所属診療科の研究費により実施され、企業等からの資金提供や機器提供などは一切ありません。

また、研究責任者および研究者において、開示すべき経済的な利益関係は現在のところ存在していません。

なお、将来的に本研究の結果から特許などの知的財産が生じた場合は、研究機関および研究者に帰属し、患者さんには帰属しません。

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し出ください。

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、研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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:

獨協医科大学日光医療センター 循環器病センター 准教授 大谷 直由
〒321-1298 栃木県日光市森友 145-1
TEL:0288-23-7000
E-mail:naoyuki@dokkyomed.ac.jp

◆個人情報の開示等に関する手続

当院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。
保有個人情報については、獨協医科大学日光医療センター管理課が担当窓口となります。

【獨協医科大学日光医療センター個人情報保護方針】

<https://www.dokkyomed.ac.jp/dmu/privacy-protection/nikko.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