

2022年4月～2027年3月に当院で心臓超音波検査を受けられた方へ

研究 血管圧-容積関係と心血管疾患との関連

～LaViewを用いた「血管のしなやかさ」測定の臨床的意義～ の実施について

1. 本研究の目的および方法

LaViewは、血圧計と同じような手法を用いて腕の脈波を測定する新しい検査法です。当院では、LaViewから得られる血管圧-容積関係曲線から「血管のしなやかさ」を解析し、心臓病の有無や進展度の把握、危険因子の管理、さらには治療を行う上での効果判定などに役立てないかと考えております。

対象は、超音波センターで心臓超音波検査を施行した方です。

心臓病の既往のある方、治療を受けている方、動脈硬化の危険因子を持っている方、それ以外の方(健常人)の血管圧-容積関係曲線を測定し、診断や治療経過、他の検査結果との関連性について調べます。

研究全体の実施期間は徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を得て所属機関の長より研究実施許可を得た日から2030年3月31日までです。予定症例数は5,000例です。

本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

情報項目:超音波検査データ, LaViewデータ, カルテ番号, 年齢, 性別, 身長, 体重, 血圧, 心拍数, 既往歴, 手術歴, 喫煙歴, 内服薬, 心疾患既往の有無, NYHAクラス分類, 臨床症状, 血液検査データ, PWV検査データ, FMD検査データ

日常診療で行う上記検査データや採血データを収集させていただきます。そのため、本研究のために追加に必要な項目はありません。カルテや病院記録などから得られるカルテ番号などの個人情報・検査情報については、担当医師と研究の管理者・データ管理者以外の目に触れることはないように保管します。楠瀬賢也が個人情報の管理責任者であり、データの保管場所は循環器内科の本研究用のパソコンです。保管期間は、研究終了後3年間であり、保管期間終了後は完全に廃棄し、本研究以外には使用しません。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。

本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

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下さい。

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下さい。

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

生じることはなく、また診療に影響を与えることもありません。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院 循環器内科

【研究責任者】 循環器内科 講師 楠瀬賢也

【研究者】

循環器内科 教授 佐田政隆

地域循環器内科学分野. 特任教授 山田博胤

超音波センター 西尾 進

超音波センター 平田有紀奈

【協力者】

超音波センター 野村侑香

【連絡先】

徳島大学病院 循環器内科 楠瀬賢也

電話： 088-633-7851

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。