2023 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日に心エコー図検査を受けた方へ

研究　心エコー図検査の RAW データおよびDICOMデータにおけるストレイン　解析の差異に関する検討の実施について

1．本研究の目的および方法

がん関連心筋障害や心アミロイドーシスの早期診断，心筋症，虚血性心疾患の診断補助など，左室の縦方向における収縮の程度を評価する指標である，Global longitudinai strain(GLS)の有用性が確立されつつあり，臨床で広く用いられるようになってきました．しかし，超音波診断装置間のストレイン解析（GLS 値）の差異が問題となっており，これを解決すべく，装置に依存しないストレイン解析ソフトウエアの使用が推奨されています．しかし，装置で解析する場合と，装置非依存性のソフトウエアで解析する場合，データのフレームレートが異なります．そこで，このフレームレートの差が解析値に与える影響について検討することを目的とします．

研究全体の実施期間は倫理委員会承認日～2025 年 3 月 31 日までです．予定症例数は100 例です．この 100 例は，2023 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日までに，当院超音波センターで検査を施行した方で，GE 社製 Vivid E9 を使用した患者データを抽出して再解析します．本研究は，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・情報の種類および保管方法について

情報:超音波検査データ，カルテ番号，疾患名，年齢，性別，身長，体重．

収集した情報は電子媒体として保存し，徳島大学病院では個人情報管理者は佐田政隆　超音波センター長とし，研究期間終了後 3 年間，超音波センターの施錠可能なパスワードでロックされ，インターネットを含めたネットワーク環境から離断されたパソコンに保管します．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でき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
【研究責任者】 超音波センター　西尾　進

【連絡先】
徳島大学病院　超音波センター
電話:088－633－9311
研究担当技師:西尾　進

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.