

# 心臓病の心機能診断のため、当院に入院・通院された患者さんの 心臓超音波検査と診療情報を用いた医学系研究に対するご協力 のお願い

研究責任者 所属 臨床検査科 職名 専任講師  
氏名 鶴田 ひかる  
連絡先電話番号 03-5363-3838  
実務責任者 同上

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの心臓超音波検査と診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1 対象となる方

西暦2007年9月24日より2023年12月31日までの間に、中央臨床心機能検査室にて心臓病の心機能診断のため、入院もしくは外来で心臓超音波検査を受けた方

## 2 研究課題名

承認番号 20120227

研究課題名 心臓超音波技術を用いた心機能指標と心疾患の関連についての検討

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学病院臨床検査科

## 4 本研究の意義、目的、方法

心臓超音波検査による心機能診断では、通常2次元心エコー図法を用いて行い、主に心臓の大きさを2次元の径で計測し、ドプラ法という手法により、心臓の腔内を流れる血液の速度を測定し、心臓の収縮や拡張の動態を評価します。近年の心臓超音波技術進歩により、3次元心エコー図法やスペックルトラッキングストレイン法が開発され、立体としての心臓の容積と構造の評価、より詳細な心臓の動きを評価することが可能になってきています。最近では、心疾患の診断において、従来の方法に加え、これらの新技術による心臓の容積評価、詳細な心筋収縮機能、拡張機能評価の有効性について数多くの研究報告がなされ、今後、日常臨床において診断手法として確立されていく

ことが期待されています。当院においても、これらの新技術を搭載した心臓超音波検査機器を導入し、心臓弁膜症、心不全、心筋症、不整脈、虚血性心疾患、先天性心疾患、肺高血圧症などの心疾患において、さらなる診断の精度向上を目指し、また、高血圧や糖尿病などの生活習慣病と心疾患発症の関連についても検討を進めてまいりたいと考えております。

今後、心疾患の重症度評価、薬物治療、手術治療による心機能経過についての検討、服薬状況などの診療情報や、心臓CTおよびMRIなどの画像所見との対比を行い、新技術の診断指標について検証していくことで、心臓病を患う患者さんが、より適切な時期に適切な治療を受ける事に役立てるよう臨床研究をすすめていきたいと考え、ご協力をお願いさせていただきたいと考えております。

## 5 協力をお願いする内容

本研究は、研究申請期間内に当検査室において、通常診療として心臓超音波検査を施行された、ならびに、今後同検査を施行される患者さんを対象とし、検査時に記録した心臓超音波画像を用いて行います。解析については、検査終了後に保存された検査画像を用いて、3次元エコー解析およびスペクトルトラッキングストレイン解析による詳細な心機能解析を行います。心疾患や生活習慣病に対する治療内容、血液検査所見などの診療情報の確認や、心エコー所見と他の画像検査(心臓CT、MRI検査など)との対比を行わせていただきます。

## 6 本研究の実施期間

西暦2012年9月24日(倫理申請承認日)~2023年12月31日

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報(氏名および患者番号のみ)です。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの心臓超音波検査と診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した心臓超音波検査と診療情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、これらの心臓超音波検査と診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部臨床検査科

鶴田ひかる

電話番号: 03-5843-6702

対応時間: 平日9時~17時

E-mail: hikarun@keio.jp

以上