

人を対象とする医学系研究実施について

研究課題名「心疾患における新規測定項目を含む心臓超音波検査の有用性評価」

熊本大学医学部附属病院 中央検査部では、2018年10月22日に学内倫理審査委員会の承認を受け、「心疾患における新規測定項目を含む心臓超音波検査の有用性評価」という題名の研究を行っております。私たちは、様々な心疾患に対し心臓超音波検査による心機能評価を行っておりますが、重症動脈硬化性疾患や心筋症、肺高血圧症や成人先天性心疾患など、心疾患の種類によっては旧来の評価項目（心臓の動きや血管の径などを二次元で解析する方法）では評価不十分となる場合もあることが明らかになりつつあります。これに対して近年、三次元心エコー検査（心臓超音波画像を再構成し、立体的に表示する手法を用いた検査）がこれらの心疾患の評価に有用であるという報告が散見されておりますが、その有用性はまだ十分には確立されておられません。このため私たちは、旧来の評価項目に三次元心エコー検査などの新規測定項目を加えることで、心臓超音波検査の有用性をより高めることができるかどうかの検討を行いたいと考え、本研究を立案しました。

本研究では、当院にて診療目的で心臓超音波検査を施行された患者様の情報(超音波検査により取得したエコー画像や計測値および疾患名・病歴など。氏名等の情報は除き匿名化したもの)を用いて解析を行います。ただし、新たに検査を施行するのではなく、過去に施行した患者様の情報を使用するため、患者様への侵襲・介入は生じません。

本研究は、熊本大学附属病院中央検査部の診療経費を用いて行うものであり、特定企業からの支援は受けておりません。本臨床研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ております。

今後も、当該研究経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

より詳細な説明については、次ページ以降をご参照ください。

本研究における試料・情報の利用に関する説明

(1) 利用目的および利用方法

新規評価項目の有用性を評価するため、熊本大学医学部附属病院中央検査部で行われた心臓超音波検査のデータ(画像や計測値)を使用します。

(2) 本学で使用する試料・情報の項目

本研究で使用する情報は、診療目的で心臓超音波検査が行われ、病院内のサーバーに結果が保存されているもの(画像や計測値)です。心臓疾患により検査を受けられた患者さままで、病名・病歴・治療内容以外の情報は研究には用いません。

(3) 利用する者の範囲

本研究において、提供いただいた情報を利用するのは、医学部附属病院中央検査部・循環器内科の研究責任者・研究担当者です。検査に伴い保存された画像や計測値と、病名・病歴・治療内容以外の情報は研究には用いず、外部の機関等への情報の提供も予定しておりません。

(4) 本研究の管理について責任を有する者

本研究の責任者は、熊本大学医学部附属病院中央検査部 助教の宇宿弘輝です。

(5) 提供者の求めに応じて研究内容等を説明すること

本研究は、すでに中央検査部に保存されている情報を用いる研究であり、個人名やID(カルテ番号)などは、研究に用いる情報とは別に管理することで、個人情報研究に利用されることを防ぎます。提供者に該当される方(診療目的で心臓超音波検査を受けられた方)には、この研究への情報の利用をお断りされる権利があります。お知らせ頂ければ、提供者に該当するか否か調査し、ご希望に応じ、研究の途中であっても情報の研究利用を中止いたしますので、下記までご連絡ください。ただし、研究結果が学会や論文等に発表された後には、これを削除することはできません(学会発表や論文において、提供者の氏名等が公開されることは有りません)。また、研究の概要等については、研究の遂行に支障のない範囲において説明することができますので、下記までお問い合わせください。

(6) 提供者からの求めを受け付ける方法

本研究の概要等に関するお問い合わせは、大学院生命科学研究部 臨床病態解析学分野(直通の電話番号：096-373-5283)まで、平日9時より17時の間にお電話にてお願いいたします。担当は助教の宇宿弘輝です。

(7) 研究期間

2018年10月22日より2023年3月31日

研究代表者

熊本大学医学部附属病院中央検査部

助教 宇宿弘輝(電話：096-373-5283(臨床病態解析学))