

患者さんへ

「心エコー図検査による僧帽弁逆流率算出方法の検討」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2024 年 9 月より 2025 年 5 月までに湘南鎌倉総合病院循環器内科で心臓超音波検査術を受けた僧帽弁閉鎖不全症患者さん
2 研究目的・方法	僧帽弁閉鎖不全症の患者さんに対し、心臓の手術が必要かどうかや、薬の効果を見極めるためには、僧帽弁の逆流の量や僧帽弁の逆流の割合（逆流率）を正確に調べるのが重要です。そのため現在は心エコー図検査による「近位部等流速表面（PISA）法」という方法が一般的ですが、この方法だけでは逆流率を出すことができません。逆流率を計算するには、心臓の中に流れ込む血液の量も追加で測る必要があります。ただし、この追加の検査は、患者さんにも検査する人にも負担がかかり、結果にばらつきが出やすいという問題があります。そこで当院は、PISA 法を使って、普段心エコー図検査で測定している心臓から出ていく血液の量をもとに逆流率を出す「一回拍出量逆流率（SVRF）法」という新しい方法を検討したいと考えています。この方法と、今までの方法との関係性や、実際に役立つかを調べます。SVRF 法を使うことで、将来的に検査の負担が減って、結果のばらつきも少なくなることが期待されます。 研究の期間:施設院長許可後(2025 年 10 月予定) ～ 2026 年 2 月
3 情報の利用拒否	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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「6. お問い合わせ先」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。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	年齢、性別、病歴、心臓超音波検査情報（僧帽弁逆流量、逆流率など）等
5 個人情報の取り扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 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。

	研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 湘南鎌倉総合病院 検査部 仲 広志 住所: 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 連絡先: 0467-46-1717
--	---

2025 年 10 月 30 日作成(第 1.1 版)