研究題目：構造的心疾患の診断における、新しい３次元経食道超音波画像の有用性に関する後向き症例対照研究

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

構造的心疾患の診断における、新しい３次元経食道超音波画像の有用性に関する後向き症例対照研究

研究責任者：

順天堂大学医学部附属順天堂医院　循環器内科
順天堂大学保健医療学部　デジタルヘルス遠隔医療研究開発講座
准教授　鍵山　暢之

研究分担者：

順天堂大学医学部附属順天堂医院　循環器内科
宮﨑彩記子、栗田梓、金子智洋、赤間友香

研究の意義と目的：

構造的心疾患は、心臓の逆流防止弁の異常や生まれたときから心臓の壁に穴があいている等の異常、心臓の筋肉の病気、左心耳という心臓の左の上のお部屋の端っこの部分(血の塊ができやすい場所)の異常など広い意味で心臓の構造に異常がある状態を指す言葉です。近年この構造的心疾患に対するカテーテルの治療が可能となっています。心エコー検査は、現在のところ、構造的心疾患を調べる上で最も重要な検査で、従来は、２ 次元の経胸壁心エコー図がこの評価の主な手段でしたが、２ 次元の心エコー検査では、３ 次元空間における心臓の構造の位置関係を把握するのが難しく、心臓の逆流防止弁の異常における病気の場所、弁の状態、左心耳の形を理解する上で限界がありました。３ 次元心エコー検査の登場により、病気の診断をより正確に行うことが可能となりましたが、心エコー検査の特徴として毎回同じ画像や測定値がえられるわけではなく、検査をする人によっても差がでてきてしまいます。最近開発された PHILIPS 社の TrueVue Glass という装置を使うとリアルタイムの３次元画像をより簡単にかつ詳しく観察することができます。私たちはこの新しい装置を用いることで構造的心疾患のより正確な診断が可能かどうかを調査します。

観察研究の方法と対象

（１）対象となる方

本研究の対象となる方は、西暦 2016 年４月１日～西暦 2021 年３月 31 日に当院で経食道超音波検査を行った患者さんです。

（２）この研究で行う治療方法
本研究では臨床で行われた検査結果のみを用いるため、研究独自の治療方法を行うことはありません。
（３）検査および観察項目
本研究で利用させていただく患者さんのカルテ情報は年齢、性別、疾患名のごく基本的な情報および心エコー図の結果です。

研究解析期間：承認日　～　西暦 2023年３月31 日

研究対象者の保護：
本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月　WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年２月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：
患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。
また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：
本研究で用いられるソフトウェア（TrueVue Glass）は Philips 社より無料で一定期間貸与されたもので、いずれの工程においても Philips 社が関与することはなく、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先：
本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院　循環器内科
電話：03-3813-3111　（内線）3303
研究担当者：鍵山　暢之