

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎市郡医師会病院循環器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

**研究課題名：急性冠症候群患者における虚血性僧帽弁逆流のダイナミクスおよび僧帽弁リモデリングに関する検討：2D および 3D 心エコー図検査を用いた解析および予後検討**

### 1. 研究の概要

急性冠症候群発症時に合併する虚血性僧帽弁逆流は、生命予後を悪化させる要因のひとつであることが報告されています。しかし、その実態やメカニズムについては、十分に解明されていません。国内でも経皮的僧帽弁接合不全修復術（MitraClip<sup>®</sup>）による治療が開始され、ますます実態を解明することが求められています。

以上から、虚血性僧帽弁逆流の実態ならびにメカニズム、さらには今後の治療戦略選択へも影響する僧帽弁リモデリング現象について、さらに明らかとするため、本研究を計画しました。

#### ● 当院の実施体制

##### 【実施責任者】

宮崎市郡医師会病院循環器内科 西野 峻

### 2. 目的

虚血性僧帽弁逆流の実態ならびにメカニズム、さらには今後の治療戦略選択へも影響する僧帽弁リモデリング現象について明らかとすること。

なお、この研究は、僧帽弁逆流の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

### 3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2028 年 12 月まで行われます。

### 4. 対象者

2010 年 4 月から 2023 年 11 月に当院循環器内科に入院され、急性冠症候群の治療を受けられた方が対象となります。

### 5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、採血、心電図、心エコー図検査、カテーテル検査・治療の結果を利用させていただき、これらの情報をもとに心エコー図検査データから僧帽弁や左室、左房の形態を解析し、僧帽弁逆流のメカニズムを解明します。

### 6. 費用負担

作成日

2023年12月10日 第1版作成

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

## 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

## 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

## 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反<sup>注1)</sup>はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

## 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

## 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

## 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎市郡医師会病院 循環器内科

氏名 西野 峻

電話：0985-77-9101

FAX：0985-77-9121