

奇異性脳梗塞既往ならびに右左シャントの心房中隔欠損症の形態ならびに機能的評価の検討

## 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院循環器内科では、現在、脳梗塞の既往のある心房中隔欠損症の患者さんならびに既往のない患者さんを対象として、心房中隔欠損症の特徴と脳梗塞との関連についての「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030 年 3 月 31 日までです。

## 2. 研究の目的や意義について

心房中隔欠損症は、心房間に欠損孔を認める成人期で最多の先天性心疾患です。通常、左房から右房へと血液は流入しますが、一過性に血流方向が逆転し、右房から左房への短絡となる場合があります。しかし、心房中隔欠損症が奇異性脳梗塞の原因となることが知られているものの、その臨床的特徴は十分にわかっていません。そこで、今回、九州大学病院循環器内科では、心房中隔欠損症患者さんを対象として、小欠損孔の患者さんは、大欠損孔の患者さんと比較して、奇異性脳梗塞の発症イベントが多いことを明らかにすることを目的として、本研究を計画しました。小欠損孔が脳梗塞発症を起こしやすいことが解かれれば、通常経過観察されるサイズのものでも、治療することで脳梗塞の発症を予防できることが期待されます。

## 3. 研究の対象者について

九州大学病院循環器内科において、2013 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに、心房中隔欠損症の患者さんで経皮的心房中隔欠損閉鎖術を施行した 370 名の患者さんを対象とさせていただく予定です。さらに比較対照患者として、経皮的卵円孔開存閉鎖術を施行した 30 名の患者さんも対象とさせていただきます。検査もしくは治療時に経食道心エコー検査を施行されたことがない患者さんは、この研究に参加していただくことはできません。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

## 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。低心拍出量と正常心拍出量の患者群を比較分析し、患者背景因子、疾患、両心室機能やサイズ、心室中隔の異常運動の有無が心拍出量に与える影響について解明します。

〔取得する情報〕

1. 年齢、性別、身長、体重、BMI、体表面積、喫煙歴、既往歴、NYHA 分類、併存疾患、チアノーゼの有無、慢性閉塞性肺疾患や脊椎圧迫骨折、側湾症の有無
2. 各種血液検査（Hb, TP, Alb, AST, ALT, Cre, HbA1c, PT-INR, BNP, NT-pro BNP）
3. バイタルサイン（血圧、心拍数、酸素飽和度）
4. 胸部レントゲン
5. 12 誘導心電図
6. 経胸壁心エコー評価項目（左室拡張末期径、左室収縮末期径、左室駆出率、左房径、大動脈径、

左房容積係数、三尖弁逆流速度、一回心拍出量、弁膜症重症度、右房面積、右室拡張末期面積、右室面積変化率、三尖弁輪部収縮期移動距離(TAPSE)、左室拡張末期と収縮末期の扁平化率、三尖弁輪部の収縮期組織ドプラー速度、僧帽弁輪側壁および中隔部の組織ドプラー速度、左室流入血液速度波形、欠損孔を通過するシャント血流方向)

7. 経食道心エコー評価項目(心房中隔欠損症の長径ならびに短径長、周囲縁リムの長さで5mm以下のリム欠損の有無、心房中隔瘤もしくは可能性の高い心房中隔の存在の有無、キアリ網もしくは下大静脈弁の有無、多孔性欠損孔の有無、欠損孔を通過するシャント血流方向)
8. 心腔内エコー評価項目(欠損孔の長径ならびに短径長、周囲縁リムの長さ、欠損孔を通過するシャント血流方向)
9. 心臓カテーテル検査(右房圧、右室圧、肺動脈圧、肺動脈楔入圧、大動脈圧、左室圧、心拍出量、心係数、静脈血酸素飽和度、動脈血酸素飽和度、肺体血流比、体血管抵抗、肺血管抵抗、酸素消費量)
10. 心臓MRI画像(右室拡張末期容積、右室収縮末期容積、右室駆出率、左室拡張末期容積、左室収縮末期容積、左室駆出率、下大静脈と心房中隔の角度)
11. 心臓CT画像(右室拡張末期容積、右室収縮末期容積、右室駆出率、左室拡張末期容積、左室収縮末期容積、左室駆出率、下大静脈と心房中隔の角度)
12. パルスオキシメーターで測定した経皮的動脈血酸素飽和度
13. 心肺運動負荷試験(最大酸素摂取量や換気効率指標、呼吸商、嫌気性代謝指標)

[利用又は提供を開始する予定日] 研究許可日以降

## 5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

## 6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野・教授・阿部弘太郎の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野において同分野教授・阿部弘太郎の責任の下、

10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

## 9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

## 10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

## 11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

## 12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

### 1 3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究実施場所 | 九州大学病院循環器内科<br>九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野                                                                                                                                                                                                                             |
| 研究責任者  | 九州大学病院循環器内科 助教 柿野 貴盛                                                                                                                                                                                                                                            |
| 研究分担者  | 九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野 教授 阿部弘太郎<br>九州大学病院循環器内科 特任助教 坂本一郎<br>九州大学病院循環器内科 助教 石北綾子<br>九州大学病院循環器内科 特任助教 西崎晶子<br>九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野 助教 吉田賢明<br>九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野 大学院生 神殿幸<br>九州大学大学院医学系学府循環器内科学分野 大学院生 浅川宗俊<br>九州大学病院総合周産期母子医療センター 准教授 山村健一郎<br>九州大学病院小児科 助教 寺師英子 |

### 1 4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

|               |                                                                                                                                   |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 事務局<br>(相談窓口) | 担当者：九州大学病院循環器内科 助教 柿野 貴盛<br>連絡先：〔TEL〕 092-642-5360（内線 2190）<br>〔FAX〕 092-642-5374<br>メールアドレス：kakino.takamori.125@m.kyushu-u.ac.jp |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史