

臨床研究

「3D心エコーを用いた左房容積計測」について

筑波大学附属病院循環器内科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

この研究は3D心エコーを用いた左房容積の計測を心臓CTやMRIを用いた計測と比較することにより、3Dエコー法の正確性を検討することです。

② 研究対象者

2018年1月1日から2021年12月31日まで、本院の循環器内科にてカテーテルによる不整脈治療を目的として入院診療を受けた患者さまのうち、入院時検査として3D心エコー検査ならびに心臓CTあるいは心臓MRI検査を受けられたかたを対象としています。

③ 研究期間：倫理委員会承認日～2023年3月31日まで

④ 研究の方法

対象患者さまの診療情報、検査所見を電子カルテから抽出し、3D心エコー法による左房容積と心臓CTあるいは心臓MRIによる左房容積とを比較・解析します。したがって本研究のために新たな検査、治療法が追加されることはありません。また、データは匿名化することで個人情報情報は消去いたします。また、情報が外部に漏れないように厳重に管理、保管し、研究成果が公表される場合にも個人が特定されないように取り扱います。

通常の診療で得られた検査の内容のみを使用する研究ですので、患者さま一人ずつの直接の同意はいただかずに、この掲示になどによる患者さまへのお知らせをもって実施されます。

患者さまにおかれましては研究の主旨をご理解頂き、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

⑤ 試料・情報の第三者への提供について

ありません。

⑥ 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学 医学医療系 循環器内科 家田 真樹

⑦ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑧ 利益相反について

臨床研究における利益相反とは「主に経済的な利益関係により、公平、公正、中立的な立場での判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事

態」を指します。本研究の目的は、エコー装置そのものの評価ではなく、3D エコー解析法の正確性を CT や MRI を基準として評価することです。研究資金は大学が運営する研究資金です。当院には、医療機器企業と共同研究を行い、研究費を受領している医師もいます。解析のための装置一式は、共同研究契約に基づき、無償で使用しています。また、研究解析に使用される匿名化されたエコーデータは、開発中の超音波診断装置改良を目的に一部使用されます。しかしながら利益相反状態にある研究者は本研究のデータ解析には一切関与しておりません。また、このことについては当院の利益相反委員会及び倫理審査委員会で適切に審査を受けております。

⑨ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8575 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：循環器内科 石津 智子

電話:029-853-3143 FAX 029-853-3227 (対応可能時間 平日 9~17 時)