

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名          | 心臓 MRI の T1 mapping を用いた心筋症のリスク評価に関する検討                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 研究期間           | 実施許可日 ～ 2029 年 3 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 研究の対象          | 2017 年 8 月から 2027 年 3 月までに、広島大学病院循環器内科で心筋症の診断もしくは評価のため、心臓 MRI 検査を受けられた患者さん                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 研究の目的・方法       | <p>研究目的：心臓の筋肉（心筋）が障害される病気である心筋症は、心臓の機能を低下させ、心不全や重症不整脈を引き起こすことで患者さんの生活の質を低下させます。重症化すると致命的となる病気であり、その早期かつ正確な診断、重症度の評価は臨床的にとても重要と考えられます。</p> <p>MRI 検査は従来から心筋症の診断、評価に用いられてきましたが、既存の手法に加えて、心筋の状態をより正確に、詳細に評価する新たな技術（T1 mapping）が実行可能となりました。T1 mapping は現在行われている心臓 MRI 検査の中で施行できますが、まだ十分な臨床データが蓄積されていないため、その有用性や正しい活用法は確立しておりません。</p> <p>今回、T1 mapping の適切な解釈法、効率的な活用法の確立に貢献することを目的として、心筋症の診断および評価のために心臓 MRI を施行された患者さんにおいて、画像データの解析、他の臨床検査所見との対比、検査施行後の追跡調査を行う研究を計画しました。</p> <p>研究の方法：本研究は、診療録（カルテ）情報の転記および画像データの解析をして行います。また、心臓 MRI 施行後 2 年間の心血管イベント（心血管死、致死性不整脈、心不全増悪による入院、両心室ペースティングの新規植え込み）の発生の有無について、診療録情報もしくは担当医への聞き取りにより調査したいと考えております。</p> |
| 研究に用いる試料・情報の種類 | <p>カルテから転記する内容</p> <p>◎基本データ：年齢、性別、body mass index、腹囲、身体所見、冠危険因子、心血管病歴、服薬中の薬剤、心電図</p> <p>◎血液検査結果：脂質、HbA1c、空腹時血糖、腎機能、CRP、NT-proBNP</p> <p>◎心筋生検（実施されている場合）：心筋線維化、炎症、錯綜配列の有無と程度。</p> <p>画像データの解析項目</p> <p>◎心臓エコー検査：左室壁厚、左室壁運動異常の評価、左室駆出率、拡張能(E/e' )</p> <p>◎心臓 MRI 検査：左室・右室駆出率、心拍出量、左室・右室拡張末期および収縮期容積、心筋重量、T2 高信号の有無と領域、遅延造影の有無と領域、T1mapping における T1 信号値</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 外部への試料・情報      | 本学単独研究のため、外部へ提供することはありません。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| の提供                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 利用または提供を開始する予定日         | 本学における実施許可日（2018 年 10 月 3 日）以降随時                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 個人情報の保護                 | 試料・情報は解析する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないようにします。個人と連結させるための対応表は、本院の研究責任者が保管・管理します。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 研究組織                    | 本学の研究責任者<br>広島大学病院循環器内科 教授 中野 由紀子                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| その他                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先 | <p>研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>また、本研究に関するご質問等あれば下記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等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。</p> <p>お問い合わせ先<br/>〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3<br/>T e l : 082-257-5555<br/>広島大学病院循環器内科 教授 中野 由紀子（研究責任者）<br/>講師 北川 知郎（担当者）</p> |