オプトアウト用文書

研 究 協 力 の お 願 い

岐阜県総合医療センターでは、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。

皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。なお、この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は、下記のお問い合わせ先までお願いいたします。

最後に、研究への参加をお断りになった場合でも、将来にわたって当センターにおける診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究名：

「狭小弁輪を伴う大動脈弁狭窄症の石灰化スコア評価に関する後ろ向き観察研究」

1. 研究対象者および研究対象期間

2016年1月から2026年5月までの期間に中等度以上の大動脈弁狭窄症(平均圧格差≧25mmHg, 最大流速≧2.5m/s, または弁口面積≦1.5cm²)の患者で、同一期間(3か月以内)に心エコーおよびCT検査を施行した患者様を対象とする。

2. 研究目的・方法

当院単施設での後ろ向き観察研究で、2016年1月から2026年5月までの期間に中等度以上の大動脈弁狭窄症（心エコーでの計測値：平均圧格差≧25mmHg、最大流速≧2.5m/s、または弁口面積≦1.5cm²）の患者さんで、同一期間（3か月以内）に心エコーおよびCT検査を施行した患者様を評価する。CT検査は通常、大動脈弁石灰化スコア算出が可能な心電図同期非造影CTと、大動脈弁弁輪部面積の計測が可能な心電図同期造影CTを同時に施行する。心エコーにより重症度診断を行い、CT検査にて大動脈弁石灰化スコアの算出、造影CTより大動脈弁弁輪部面積・弁輪径の計測を行う。

先行研究で用いられる造影CTにて計測された弁輪部面積≦430mm²と定義される狭小弁輪を伴う症例に限定し、中等度大動脈弁狭窄症群と重度大動脈弁狭窄症群の大動脈弁石灰化スコアの閾値を、感度・特異度・ROC曲線から求められるカットオフ値として評価する。また性別ごとの評価も行う。全対象症例において、主解析と同様に大動脈弁石灰化スコアのカットオフ値を感度・特異度・ROC曲線より評価し、既存の欧米および本邦のガイド

ライン閾値との比較を行う。性別ごとの評価も行う。さらに多変量解析にて、狭小弁輪を伴う度大動脈弁狭窄症の患者群において石灰化スコアを含むどのような因子が重症度に有意に寄与するかを評価する。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

基本情報：
年齢、性別、BMI、BSA、血圧、心拍数、糖尿病、高血圧、脂質異常症、冠動脈疾患、慢性腎臓病、透析、NYHA

画像診断：
心エコー（以下計測項目：Vmax, meanPG, AVA, AVAi, LVEF, SVi, LVDD, LVDS, LVEDV, LVESV, LV mass index, LVOT, LVOT area)
CT (大動脈弁石灰化スコア：AVC, AVC density/echo, AVC density/ct, AVCi)

臨床検査：血液学的検査（eGFR, BNP ないし NT-proBNP）

4. 個人情報の取り扱い

研究者及び研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について適用される法令、条例を遵守する。また、研究対象者の個人情報及びプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究者がその職を退いた後も同様とする。研究に係る個人情報は、個人を識別できる記述等（名前、ID、生年月日、個人識別符号等）を削除又は個人に関わりのない符号に置き換え匿名化する。用いる情報には要配慮個人情報を含まず、匿名化した情報から個人を識別することはできない。また、対応表や対応表の代わりとなるものも作成しない。研究終了後は適切に保管ないし廃棄方を行う。研究の結果を公表する際にも個人を特定することのできる情報はない。

5. お問い合わせ先

地方独立行政法人岐阜県総合医療センター
循環器内科医師： 渡邊 亮太

電話番号:058 - 246 - 1111
（内線 8353 ）