

# 先天性心疾患患者における心臓MRIで測定した心筋重量の臨床的意義に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 循環器科 職名 医師  
氏名 佐藤 正規

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1. 対象となる方

西暦2017年1月1日より2024年3月31日までの間に、先天性心疾患の診断のため当院循環器科に入院もしくは通院し、心臓MRI検査を受けた方

## 2. 研究課題名

先天性心疾患患者における心臓MRIで測定した心筋重量の臨床的意義

## 3. 研究の概要

当院で施行した心臓MRIで計測した心室の筋肉量を診療録から参照し、心不全の重症度や予後との関連を評価する。

### 1) 研究の意義

心筋肥大の評価は心電図や心エコーがあるが、定量性に乏しく、本心筋重量を定量化することで治療方針および予後予測に寄与すると考える。

### 2) 研究の目的

心臓MRIを用いて計測した心筋重量と心不全重症度・予後との関連を明らかにすること

## 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。検査結果と取得した情報の関係性を分析し、心臓MRIで測定した心筋重量の心不全に対する影響を明らかにします。

### 〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、診断名、手術歴、心不全入院歴、内服薬、BNP 値、心臓カテーテルによる心拍出量・心室容積。心室駆出率、心臓 MRI による心筋重量・心室容積・心駆出率・拍出量

## 5. 本研究の実施期間

研究実施許可日～2027年12月31日

## 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、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を学会および論文に発表したり、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、福岡市立こども病院 循環器科長 倉岡 彩子の責任の下、厳重な管理を行います。

## 7. 情報の保管等について

この研究のために研究対象者のカルテから得た情報は、研究終了まで研究責任者の下で厳重に保管管理し、原則として研究終了後に速やかに廃棄します。

廃棄する際は、当院で定めた手順に従い、患者さん個人が特定できる可能性のある情報及び研究用の番号を消去またはマスキングする等の措置を講じた上で適切に廃棄します。

ただし、この研究の結果から、さらなる研究（以下、別研究）が必要と判断し、この研究で得られた情報を別研究で二次利用する場合は、その別研究が終了するまでの期間は保管を継続します。

別研究を行う場合は、あらたに研究計画書を作成し、当院の倫理委員会で審査を受け、承認された後に行います。

## 8. 利益相反について

福岡市立こども病院では、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。そのための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という疑問が生じる事があります。そのような問題に対して、当院では「利益相反管理規程」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なく、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。

## 9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して頂い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。

## 10. 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 (診療科等)	福岡市立こども病院	循環器科			
研究責任者	福岡市立こども病院	循環器科	診療科長	倉岡	彩子
研究分担者	福岡市立こども病院	循環器科	医師	佐藤	正規
			医師	田尾	克生
			医師	白水	優光
		放射線科	技師	浦邊	裕亮

共同研究施設 及び 情報の 提供のみ行う 施設	施設名	研究責任者の職名・氏名	役割
	なし		

## 11. 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、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院 臨床研究事務室(事務部 経営企画課)  
092-682-7000（代表）  
092-682-7300（FAX）