

本院で胸部を含む CT 画像，MRI 画像，胸部レントゲン，
心電図，心エコー図検査を受けられた

患者さん・ご家族の皆様へ

～検査時（平成 24 年 4 月から令和 7 年 7 月まで）の診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

きょうかく
胸郭の大きさによる心疾患発症リスクの調査

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。
2012 年 4 月 1 日～2025 年 7 月 31 日の間に東海大学医学部附属病院において、胸部を含む CT 画像，MRI 画像，胸部レントゲン，心電図，心エコー図検査を受けられた方。

【研究の目的・方法について】

<研究目的>

きょうかくかんおう
胸郭陥凹（みぞおち付近を中心に生まれつき胸部がへこんでいる状態）の程度や左右差には個人差が大きいことが知られています。特に胸部の凹みは、左右対称性や胸郭上の位置の点でばらつきがあり、胸壁の陥凹部は心臓と肺を物理的に圧迫するため、心肺機能に影響しうと考えられていますが、その明確な機序は明らかでなく、大規模臨床研究でのエビデンスも不十分です。将来的な心疾患など併発疾患発症の予測は、早期の胸郭形成手術適応決定のために非常に重要であり、喫緊の課題であると考えられます。
本研究の目的は、多施設において患者さんの治療情報・検査データ及びに心血管イベントを後方視的に検討することで、胸郭の大きさと心血管疾患発症リスクを明らかにし、胸郭形成異常患者さんへのより深い理解と、早期の予防的介入、治療介入による QOL（クオリティ・オブ・ライフ）の改善に貢献することです。

<研究方法>

共同研究機関の大分大学と香川大学では 2012 年 4 月 1 日～2025 年 3 月末の期間、東海大学医学部附属病院では 2012 年 4 月 1 日～2025 年 7 月 31 日の期間に、胸部を含む CT 画像，MRI 画像，心電図，心エコー図検査を受けられた方を対象に日常の診療で行われた検査データや患者さんの診療情報（詳細については【使

用させていただく情報について】の欄をご参照ください。)

を使用して心血管イベント発生率・死亡率・不整脈発生率と胸郭の大きさの関連について検討します。

研究期間：(各機関長の実施許可日)～2035年12月31日

25 7 3

【使用させていただく情報について】

下記に示す既存の情報を利用させていただきます。新規に必要な検査等はございません。

患者情報：年齢(生年月)、性別、身長、体重、既往歴、家族歴、自覚症状、心不全重症度分類(NYHA)、抗不整脈薬、診断後の治療内容・経過、失神・心停止・致死性不整脈・脳卒中/血栓塞栓症・持続性心室頻拍/心室細動・心房細動・上室頻拍・植込み型除細動器・両室ペーシング機能付き植込み型除細動器によるショック・非持続性心室頻拍/植込み型除細動器・両室ペーシング機能付き植込み型除細動器による抗頻拍ペーシング作動・新規デバイス(ペースメーカー、植込み型除細動器、心室再同期療法)植込み・補助人工心臓植込み・心移植・カテーテルアブレーション施行・心不全入院・心臓手術・死亡の有無と発生日。

検査データ：血液一般検査(ヘモグロビン・白血球数・リンパ球割合・好中球割合・血小板数)、生化学検査(尿素窒素・クレアチニン・eGFR・クレアチンキナーゼ(CK)・トロポニンT・ビリルビン・アルブミン・AST・ALT・ナトリウム・カリウム・クロール・カルシウム・尿酸値)、BNPまたはNT-pro BNP。心電図、胸部レントゲン、CT画像、胸郭を含む外見写真、ホルター心電図、加算平均心電図、心臓カテーテル検査、心臓超音波、心臓MRI、心筋生検。

なお、本研究に患者さんの診療記録を使用させていただくことについては、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、各研究機関の長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後、紙の診療情報についてはシュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

共同研究機関で得られた情報は、特定の関係者以外がアクセスできない状態

で本研究の主施設である大分大学へ提供されます。なお、大分大学へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、各研究機関の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し各研究機関の研究責任者が所属する部署で保管します。また、共同研究機関においては、その機関の長宛へ提供の届出を行い、提供先へも提供内容がわかる記録を提出します。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。

【研究資金】

本研究にかかる費用は、大分大学医学部 循環器内科・臨床検査診断学講座の公的な資金である寄付金を用いて研究が行われます。

【利益相反^{りえきそうはん}について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

【研究全体の実施体制】

研究代表者

大分大学医学部 循環器内科

教授 高橋 尚彦

研究分担者

香川大学医学部附属病院 形成外科
東海大学医学部附属病院 総合内科

教授 永竿 智久
講師 後藤 信一

研究事務局

大分大学医学部 循環器内科 安部 一太郎、児玉 望

【東海大学における研究組織】

研究代表者

東海大学医学部 総合診療学系・総合内科学

講師 後藤 信一

研究分担者

東海大学医学部 総合診療学系・総合内科学

教授 小澤 秀樹

東海大学医学部 総合診療学系・総合内科学

准教授 沖 将行

東海大学医学部 総合診療学系・総合内科学

助教 佐藤 翔太

東海大学医学部 総合診療学系・総合内科学

助教 大和田 裕介

東海大学医学部 総合診療学系・総合内科学

臨床助手 山澤 大輔

東海大学医学部 内科学系・循環器内科

教授 後藤 信哉

東海大学医学部 内科学系・循環器内科

研究員 中山 正光

東海大学医学部 内科学系・循環器内科

研究員 滝本 佑介

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6166

担当者：大分大学医学部 循環器内科 安部 一太郎（あべ いちたろう）
児玉 望（こだま のぞみ）

東海大学医学部総合診療学系・総合内科学

後藤信一

Tel: 0463-93-1121 （内線：5362）

対応可能時間 平日 9 時～17 時