《研究課題名》正常大動脈弁口面積と大動脈基部サイズ・年齢・性別・体表面積の関係：3 次元経食道心エコー図法を用いた研究

《研究対象者》
2021 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日の間に滋賀医科大学医学部附属病院循環器内科で経食道心エコー図検査を受けられた方

研究協力のお願い
　滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただかず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について
《研究課題名》正常大動脈弁口面積と大動脈基部サイズ・年齢・性別・体表面積の関係：3 次元経食道心エコー図法を用いた研究

《研究期間》　滋賀医科大学学長許可日～2026 年 03 月 31 日

《研究責任者》　滋賀医科大学医学部　内科学講座（循環器内科）　林篤志

（２）研究の意義、目的について
《意義》
　大動脈弁口面積が 1.0㎠ を下回ると重症大動脈弁狭窄症と診断されます。小柄な日本人女性の大動脈基部はそもそも小さいため、軽度の弁硬化でも重症大動脈弁狭窄症になりうるし、大柄な欧米人男性の大動脈基部はかなり大きく、多少の弁硬化でも重症大動脈弁狭窄症にはなりにくいことが想定されます。そこで我々は、仮説「正常大動脈弁口面積は年齢・性別・体表面積と関係しており、大動脈基部サイズが弁口面積を規定する」を検証することとしました。3 次元経食道心エコー図は石灰化病変の少ない正常大動脈弁の観察に有用な検査です。2 次元経胸壁心エコー図では評価しえなかった大動脈弁口面積を計測でき、また大動脈基部断面の真の径・断面積を直接測定可能です。これまでに 3 次元経食道心エコー図を用いて正常大動脈弁口面積を多数例で検討した報告はなく、また大動脈基部サイズとの関係、年齢・性別・体表面積との関係は明らかにした報告はありません。本研究により、大動脈弁口面積の絶対値および年齢・性別・体格に応じた大動脈弁狭窄症評価の重要性を提唱できると考えます。

《目的》
　我々は、「正常大動脈弁口面積は年齢・性別・体表面積と関係しており、大動脈基部サイズが弁口面積を規定する」という仮説をたてました。従って、本研究の目的は、①3 次元経食道心エコーデータを用いて大動脈弁口面積および大動脈基部断面を詳細に評価すること、②大動脈弁口面積と年齢、

性別、体表面積、大動脈基部サイズとの関係を調査すること、です。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、滋賀医科大学医学部附属病院 3D 病棟で経食道心エコー図検査を受けられた方の検査データなどを解析する研究です。

《利用する試料・情報の項目》

使用する情報は患者さんの診療記録（年齢・性別・身長・体重・病歴等の一般情報）、血液検査結果、経胸壁心エコー図検査結果、経食道心エコー図検査結果です。

《試料・情報の管理について責任を有する者》

所属　　内科学講座（循環器内科）　　氏名　林篤志

（４）個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないよう、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて「停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学　所属　内科学講座（循環器内科）　　氏名　林篤志
住所：520-2192　滋賀県大津市瀬田月輪町
電話番号： 077-548-2213
メールアドレス： hayashia@belle.shiga-med.ac.jp

©2016　Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.

©Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.