

「術前心電図で左室肥大を示す患者における大動脈弁狭窄症合併率の検討(後向き研究)」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、「近畿大学医学部倫理委員会」で 審議され、その実施について医学部長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2018 年 8 月 9 日から 5 年間で予定しています。

【研究の意義・目的】

心電図における左室肥大所見は、スポーツをされている健常人や高血圧をお持ちの方など心筋が厚くなっている方にみられる比較的よくある所見です。一方で、心筋の肥大を伴う重篤な疾患(大動脈弁狭窄症や肥大型心筋症)においてもこの所見を示すこともよく知られています。しかし、左室肥大の所見がある方のなかで、重篤な疾患をお持ちの方の頻度や、どのような方に多いかは未だ知られていません。今回の研究で、心電図左室肥大所見と大動脈弁狭窄症などの疾患の関係性やその他の危険因子(関連する事柄)が明らかになれば、心電図検査で疑わしい患者様を見つけ、精密検査に回すことで、疾患の早期発見や見落としの防止に寄与する可能性があります。

全身麻酔で手術を受けられる患者様は、手術前の心電図検査で異常を認めた場合、さらに精密な検査(心臓超音波検査など)が行われていることがほとんどです。そのため、全身麻酔で手術を受けられる患者様を対象とすることで、患者様側に新たな身体的・経済的負担を強いることなく、この研究が可能です。

【研究の対象】

(後向き)近畿大学医学部附属病院において 2013 年 1 月から 2017 年 12 月までに全身麻酔下で手術をお受けになった方

【研究の方法および情報の取扱い】 ご提供いただく情報は、診断名、年齢、身長、体重、既往歴、血液検査結果、心電図、血圧、心臓超音波検査、内服薬です。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、保管・管理されます。得られた情報は、本研究だけではなく、後続の他の研究にも利用する可能性があります。どのような研究結果の公表(学会や論文等)の際にも個人が特定できる情報は一切含まれません。また、本学単独研究であるため、他施設へ情報提供がなされることはありません。

【利益相反について】 この研究は特定の研究者や企業の利益の為にを行うものではありません。また、この研究により患者様の利益(効果や安全性など)が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】 この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、

下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、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できますのでお申し出ください。なお、対象となる患者様の情報がこの研究に用いられることについて、患者様(もしくは患者様の代理人)にご了承いただけない場合には、研究対象としませんのでお申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：近畿大学医学部 麻酔科学講座

担当者：北浦 淳寛

研究代表者：中尾 慎一

〒589-8511 大阪狭山市大野東3377-2 電話 072-366-0221(代)