研究番号:指021-0028

循環器内科に通院中/入院中の患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名]

大動脈弁狭窄症における機械学習を用いた心音解析と臨床応用に向けた探索的研究

[研究責任者名·所属] 北海道大学病院 循環器内科 准教授 永井 利幸

[研究の目的]

電子聴診器を用いて記録した心音を機械学習を用いて解析することで、心音から大動脈弁狭窄症の重症度分類を可能とするアルゴリズムを構築する。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

<AS 群>

2021年8月から2028年3月の間に北海道大学病院循環器内科に通院又は入院中で、大動脈弁狭窄症と診断されている者を対象とする。

<非AS群>

2021 年 8 月から 2028 年 3 月の間に北海道大学病院循環器内科に通院又は入院中で、収縮期雑音を有するが、大動脈弁狭窄症が否定されている者を対象とする。

<対照群>

2021年8月から2028年3月の間に北海道大学病院循環器内科に通院又は入院中で、収縮期雑音を有さない者を対象とする。

- ○利用するカルテ情報
 - ①研究対象者基本情報:性別、年齢、身長、体重、血圧、脈拍、理学的所見、既往歴、内服薬等
 - ②血液学的検査: ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数等
 - ③血液生化学的検査: ALP、総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、総蛋白、LDH、クレアチニン、BUN、Na、K、Cl、BNP、Troponin T、NT-pro BNP、CRP 等
 - ④心臓超音波検査: 2D あるいは 3D エコー法による左室駆出率、左室径、左室容積、左室流入血流波形、組織ドプラによる弁輪部運動、肺静脈血流速波形、弁膜症重症度、心筋重量係数等
 - ⑤心臓カテーテル検査: 冠動脈造影、ミラー圧センサー付カテーテルを使用した左室圧、

大動脈圧、スワンガンツカテーテルを用いた肺動脈圧、肺動脈楔入圧、右心房圧、大動 脈圧、心拍出量等

- ⑦造影 CT 検査: 20phase 心臓 CT による大動脈弁輪径、大動脈径、肺陰影等
- ⑧心臓 MRI 検査: 左室駆出率、収縮末期左室容積、拡張末期左室容積、左室径、左室壁厚、 心筋重量係数、wall stress、GLS、MRI 位相コントラスト法(4D Flow-MRI)を用い た血流速度、渦血流、らせん血流、血流の偏心性、壁ずり応力、エネルギー損失、等
- ⑨聴診所見:心音、呼吸音、血管雑音等

[研究実施期間] 実施許可日~2030年3月31日(登録締切日:2028年3月31日)

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

住所: 〒060-8638 札幌市北区北 15 条西 7 丁目

機関名:北海道大学大学院医学研究院

循環病態内科学教室・大学院生

水口 賢史

Tel: 011-706-6973 Fax: 011-706-7874