

総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

1. 研究課題名

当院におけるガイディングカテーテルを用いた心筋生検の有用性について

2. 研究の対象患者

旭中央病院を受診し右室心筋生検を実施した患者さんで、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者さん

- ・ 選択基準

- 1) 右室心筋生検を実施した患者さん
- 2) 年齢不問
- 3) 性別不問

- ・ 除外基準

- 1) 研究責任(分担)者が研究対象者として不適当と判断した患者さん

3. 研究の対象期間

2023年1月1日～2025年12月31日

4. 研究の概要

経カテーテル的心内膜心筋生検(以下、心筋生検)は、X線透視ガイドに心臓カテーテル法を用いて心内腔側から心内膜の心筋組織を採取する方法である。右室へは頸静脈からと、大腿静脈からの2種類のアプローチがあるが、当院では大腿動脈からのアプローチを行ってきた。しかし、銀子の向きをコントロールしにくい等の理由から2024年10月より頸静脈からのアプローチによる心筋生検を開始した。

今回は経頸静脈アプローチと経大腿静脈アプローチとで、検査時間や安静時間を比較し右室の心筋生検実施時のどちらのアプローチを選択すべきか検討する。

5. 研究実施予定期間

2025年3月19日～2026年12月31日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

〔研究対象者背景〕：検査実施時年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症、最終観察日・観察項目、入退院日、手術名・手術日、診断名

〔血液学的検査〕：RBC、Hb、WBC、Neu(%)、Lym(%)

〔血液生化学的検査〕：BS、HbA1c、LDL、HDL、T-CHO、TG、BUN、Cre、eGFR、GOT、GPT、LDH、CK、CRP、TP、ALB、Na、K、Cl、Ca、BNP、NTproBNP

〔生理機能検査〕：EF

〔心筋生検〕：手技時間、検査終了後の安静時間

7. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

本研究は既存の日常診療情報を用いる後向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等の評価に関する知見が得られた場合でも、研究結果を研究対象者(又は代諾者)個々に開示することはありません。

8. お問い合わせ先

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証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出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方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、下記の連絡先までお申出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

（連絡先）地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・ 研究責任者： 循環器内科 平野智士

・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)