

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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ないので、以下の問合せ先までお申出ください。

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。

① 研究課題名	4次元心臓CTによる大動脈弁狭窄症（AS）の重症度および心傷害評価を可能にする新たな診断技術の開発		
② 実施予定期間	実施許可日から 2029年3月31日		
③ 対象患者	対象期間に山口大学医学部附属病院第二内科を受診した、大動脈弁狭窄症の患者さんのうち造影CT検査を施行した方		
④ 対象期間	2013年1月1日 から 2025年4月30日 (追跡期間：2027年4月30日)		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	第二内科		
⑦ 研究責任者	氏名	岡村 誉之	所属 山口大学医学部附属病院 第二内科
⑧ 使用する情報等	<p>本研究では、新たに検査や治療を行うことはなく、対象期間の開始から追跡期間終了までの期間に当院での診療の中で取得された情報のみを使用します。使用する情報は、電子診療録や検査記録に保存されている以下の項目です。</p> <p>【1. 患者さんの基本情報】 識別コード、4次元心臓CT検査を受けた時の年齢、生年月、性別、身長、体重、NYHA分類（心臓病による症状の程度を示す指標）、大動脈弁狭窄症による自覚症状の有無（失神、胸痛など）、併存症、既往症、生活歴、嗜好、内服薬の内容を使用します。</p> <p>【2. 一般所見】 血圧、脈拍、呼吸数などのバイタルサイン、および診察時に記録された一般的な理学所見を使用します。</p> <p>【3. 検査情報】 以下の検査結果を使用します（すべて診療目的で実施された検査です）。</p> <p>■ 心電図検査 心拍数や不整脈の有無などの記録を使用します。</p> <p>■ 心臓超音波検査（心エコー検査） 左室拡張末期径、左室駆出率、外科的弁輪径、大動脈弁通過血流速度、大動脈弁口面積、弁逆流症の有無および重症度を使用します。手術治療が行われている場合には、その介入直前の検査結果を使用します。</p>		

	<p>■ 心臓カテーテル検査 大動脈弁平均圧較差、最大圧較差、Gorlin の式で算出された大動脈弁口面積、心腔内圧、心拍出量などの記録を使用します。</p> <p>■ 4次元心臓CT検査 左室流出路（LVOT）、弁輪（Annulus）、Valsalva 洞、ST junction、上行大動脈の面積や径、冠動脈と弁の距離、下肢血管径などの形態情報を使用します。 また、本研究では、これらのCT画像を用いて新たに大動脈弁口面積（AVA）の測定、左心機能および右心機能の解析を行います。</p> <p>■ 血液検査 BNP、白血球数、ヘモグロビン、血小板、総蛋白、アルブミン、AST、ALT、総ビリルビン、LDH、BUN、クレアチニン、eGFRなどの検査結果を使用します。</p> <p>【4. 治療および手技に関する情報】 治療を受けられた場合には、選択されたバルーンサイズ、手技時間、透視時間、造影剤使用量、アプローチ方法（順行性または逆行性）、冠動脈造影検査や経皮的冠動脈形成術の同時施行の有無、補助循環装置の使用の有無、ならびに合併症の有無（手技関連死、心不全増悪、大動脈弁逆流の増悪、大動脈解離、心タンポナーデ、房室ブロック、輸血を要する穿刺部出血、症候性脳梗塞など）を使用します。</p> <p>【5. 予後に関する情報】 電子診療録で確認できる範囲で、総死亡、心臓血管死、心不全による入院、心臓手術、脳卒中などの心血管イベントの有無を使用します。</p> <p>これらの情報はすべて、診療の過程で取得された既存の情報であり、本研究のために新たな検査や受診をお願いすることはありません。 研究で使用する際には、氏名などの個人が特定できる情報は削除し、番号に置き換えたくうで、厳重に管理いたします。</p>
⑨ 研究の概要	<p>大動脈弁狭窄症は、心臓の出口にある「大動脈弁」が硬くなり、十分に開かなくなる病気です。この病気は高齢の方に多く、進行すると息切れ、胸の痛み、失神、心不全などの症状を引き起こし、適切な時期に治療を行わないと生命に関わる可能性があります。そのため、病気の重症度を正確に評価することがとても重要です。</p> <p>現在、大動脈弁狭窄症の評価には心臓超音波検査（心エコー検査）が第一選択として用いられています。心エコー検査では、心臓の動きや弁の状態を観察し、血流速度や弁口面積を測定することで重症度を評価します。しかし、心エコー検査は超音波の当たり方や検査者の技量に影響を受けやす</p>

	<p>く、体格や肺の状態、弁の石灰化の程度によっては、正確な評価が難しい場合があります。また、弁が強く石灰化している場合には、弁口面積の測定が困難になることもあります。</p> <p>このように心エコー検査だけでは十分な評価ができない場合には、心臓カテーテル検査が行われることがあります。心臓カテーテル検査は、血管から細い管を入れて心臓内の圧や血流を直接測定する検査で、より正確な評価が可能ですが、体への負担が大きいという課題があります。</p> <p>一方、近年では治療前の評価として心臓 CT 検査が広く行われるようになっており、心臓や血管の形を詳しく調べることができます。当院では、心臓 CT 検査を心周期全体にわたって撮影することで、心臓の動きを連続的に表示できる「4次元心臓 CT」を導入しています。これにより、大動脈弁の開き方や心臓の動きを、より詳しく解析することが可能となっています。</p> <p>さらに最近では、大動脈弁狭窄症の評価において、弁の狭さだけでなく、心臓全体にどの程度負担がかかっているか、すなわち「心傷害（心臓へのダメージ）」の進行度を評価することの重要性が注目されています。心傷害が進行するほど、予後が不良になることが知られていますが、これまでの評価は主に心エコー検査に基づいて行われており、心臓の構造と機能を一度に詳しく定量化することには限界がありました。</p> <p>本研究では、対象期間に診療で行われた4次元心臓 CT 検査の画像を詳しく解析し、大動脈弁口面積や左心機能・右心機能を測定します。そして、それらの結果を心エコー検査や心臓カテーテル検査の結果と比較することで、4次元心臓 CT を用いた新しい重症度評価法の有用性を検討します。</p> <p>さらに、4次元心臓 CT から得られる情報を用いて心傷害の程度を評価し、死亡や心不全による入院などの経過との関連を調べることで、より正確な重症度評価や将来のリスク予測につながる方法の確立を目指します。</p> <p>この研究によって、体への負担が少なく、より詳しく病状を評価できる新たな診断方法が確立されることで、大動脈弁狭窄症の診断や治療方針の決定に役立つことが期待されます。</p>	
⑩ 実施許可	実施許可日	2026年5月7日
⑪ 研究計画書等の閲覧等	<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を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入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。</p>	

⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	奨学寄付金		
⑯ 利益相反	ありません		
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院 第二内科 担当者：兼行 恵太		
	電話	0836-22-2248	FAX 0836-22-2246