

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	経皮的心筋中隔焼灼術を施行された患者における術前心筋量解析の有用性の検討
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	新潟大学医歯学総合病院で、2015 年 2 月から 2023 年 8 月までの 9 年間で初回の心臓カテーテル治療(経皮的心筋中隔焼灼術, PTSMA)を受け成功した患者 28 人が対象です。
③ 概要	入院時の患者さんの病歴、検査データ、治療データなどの情報を解析します。追加の検査はなく、またすでに保険診療内の範疇で行われた諸検査であるため、侵襲度的・経済的・精神的な負担は、通常の診療と変わりはありません。提供していただく情報については、氏名や診療番号を消して、解析データと一部の診療録の情報のみを利用し、処理した情報はあとで遡って個人を特定することはできなくなります。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。それでも情報を利用されることを拒否する機会があり、また拒否しても不利益はありません。
③ 申請番号	2025-0052
⑤ 研究の目的・意義	閉塞性肥大型心筋症とは、心筋壁が肥厚する心筋症である肥大型心筋症のうち、左室流出路に近接している心室中隔が肥厚することによって、左室内と大動脈との間に圧格差が生ずる疾患です。それによって大動脈へ駆出される血液量が減少、全身臓器への血流が低下することで、心不全症状や失神を引き起こします。 経皮的の中隔心筋焼灼術(PTSMA, percutaneous transluminal septal myocardial ablation)は薬剤抵抗性/症候性の閉塞性肥大型心筋症に対し、圧格差の原因となっている心室中隔領域の心筋を壊死させることで、圧格差を低減し症状の改善を図る治療です。焼灼の対象となる標的中隔枝の選定が重要であり、術前計画と実際の手技にはかなりの経験を要します。術前/術中に標的中隔枝を同定するツールとして、冠動脈造影検査や心筋造影経胸壁心エコー検査がありますが、一方は中隔枝を、一方は心筋を評価する指標であり、その両者を複合的に評価することは困難です。冠動脈CTは冠動脈と、その冠動脈によって環流される心筋を単一のモダリティで評価できるという利点があり、術前計画の一環として施行されます。しかしながら冠動脈CTによって術前に算出された支配心筋量と、実際に焼灼された心筋量が一致するかどうかを観察した研究はありません。つまり、術前計画としての冠動脈CTの有用性を示した研究はありません。 本研究では、PTSMA の術前に施行された冠動脈 CT を用いて、実際

	に焼灼された中隔枝によって環流されていた心筋を解析することで、事前に治療効果を予測するツールとして、有用性を評価します。本研究はPTSMAの術前評価として極めて有用な情報を提供できる可能性があります。
⑥研究期間	倫理委員会承認日から約３年間(およそ2028年4月)
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	保存されている患者さんの病歴、検査、治療の情報を利用させていただきます。使用する情報は個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。なお情報の使用停止の求めがあった場合には情報を使用しません。
⑧利用または提供する情報の項目	喫煙や高血圧の有無・内服薬といった病歴、血液検査、レントゲン、心電図、心臓カテーテル検査、心臓CT/MRIや治療のデータを利用します。
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学 大学院医歯学総合研究科 循環器内科学教室
㊦試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 循環器内科学 教授 猪又 孝元 循環器内科学 助教 池上 龍太郎
㊧お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学大学院医歯学総合研究科 循環器内科学 氏名：田代 啓太 Tel：025-227-2185