診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院 臨床生理検査部では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この研究では、亡くなられた方の診療情報も、貴重な情報として、研究対象として扱わせていただきます。この案内をお読みになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族等の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間:2014年1月6日~2023年4月28日の間に、虎の門病院にて標準12誘導心電図および心筋血流シンチグラフィーを受けられた方

【研究課題名】

導出 V7-V9 誘導にみられる異常 Q 波と心筋バイアビリティ欠損部位の関連について

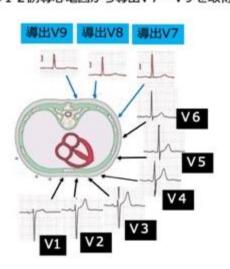
【研究の目的・背景】

《目的》

標準 12 誘導心電図(以下 12-ECG)の電位ベクトルから V7-V9 誘導に相当する合成 波形(以下導出 V7-V9)の導出が可能になっています(図1)。この導出 V7-V9 の有用性は背部に電極を装着せずとも、左室後壁の心筋梗塞急性期にみられる V7-V9 の ST 上昇(注釈1)を推定できることにあります。しかし導出 V7-V9 に見られる異常 Q 波(注釈2)と心筋梗塞部位に言及した研究はほとんどありません。本研究は導出 V7-V9 に見られる異常 Q 波が心筋梗塞に陥った状態を反映するかを、12-ECG と心筋血流シンチグラフィー(注釈3)を同時期に受けた方を対象に検証します。

図1 導出誘導

● 標準12誘導心電図から導出V7-V9を取得



(注釈1) ST 上昇

心電図の異常所見の一つです。ST 上昇を 示す病態は多岐にわたりますが、最も重要 なものが急性心筋梗塞です。胸部症状を伴 う ST 上昇は、緊急の対応を要するサインに なります。

(注釈2) 異常Q波

過去に発症した心筋梗塞や心筋症などの 疾患で見られることがあります。

(注釈3) 心筋血流シンチグラフィー

狭心症や心筋梗塞の存在等を調べる検査 です。

《研究に至る背景》

導出 V7-V9の異常 Q 波と心筋病変 (心筋梗塞部位)の関連性を確定することは以下の利点があります。まず非 Q 波心筋梗塞 (注釈4) や、濃厚な冠動脈リスク症例で心筋病変の推定に悩む 12-ECG の例などで導出 V7-V9 の異常 Q 波の確認は、有益な情報を与える可能性があると考えます。もう一つは、患者背部の V7-V9 に電極を装着する事なく 12-ECG のルチンから簡便に取得できる指標であり、早急に普及できる可能性が挙げられます。導出誘導 (図1)の技術は世界的にまだ普及しておらず、特に導出 V7-V9 に見られる異常 Q 波と心筋病変の関連にはほとんど言及されていません。我々はこの関連性においてすでに経胸壁心臓超音波からの左室後壁の局所壁運動障害 (注釈5)に独立した関連性を認めていますが (菊地ら,共済医報, 2022, 71(4), 327-334)、この研究の中で経胸壁心臓超音波からの評価には超音波検査技師の主観や経験が作用することが指摘されており、より客観性の高い指標での検討が求められています。心筋血流シンチグラフィーから得られる心筋バイアビリティ (注釈6)の欠損部位を指標とすることは、そのリミテーションを克服する適切な方法と考えています。

(注釈4) 非Q波心筋梗塞

通常の 12 誘導心電図で異常 Q 波の見られない心筋梗塞のことを示します。

(注釈5)局所壁運動障害

心臓超音波検査から得られる心臓の局所的な壁運動異常です。最も頻繁に遭遇する局所 壁運動障害の原因に虚血性心疾患(狭心症・心筋梗塞)が挙げられます

(注釈6) 心筋バイアビリティ

心筋の生存能力という意味です。過去に心筋梗塞などで壊死した心臓の部位では心筋の生存能力は失われています。血流シンチグラフィーによって心臓のどの部分が壊死してしまっているか信号の欠損部位から推定できます。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】 2023年6月22日 ~ 2026年4月30日

【単独/共同研究の別】

虎の門病院の単独研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 虎の門病院 臨床生理検査部 竹内 靖博のもと研究 終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定 できない形で廃棄します。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報は虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない 番号等におきかえたうえで、虎の門病院 臨床生理検査部で提供いたします。

【利用する診療情報】

臨床検査データ(標準12誘導心電図、生化学血液検査) 心筋血流シンチグラフィー 診療記録

【虎の門病院における研究責任者】

臨床生理検査部 • 竹内 靖博

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族等の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2023 年 12 月 27 日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 臨床生理検査部 ・ 菊地隆司電話 O3-3588-1111(代表)