

「ハンドグリップ法を用いた負荷心エコー図検査と予後に関する研究」へのご協力のお願い

代表者

所属：津山中央病院 循環器内科 職名：部長 氏名：川北 祝史

1. 目的

心疾患患者において、うつ血をコントロールすることは病期ステージの進行を予防するために重要とされる。また患者は労作時の心不全症状を訴えるが、心不全評価のために施行される検査のほとんどが安静時に行われる。本研究では心疾患患者を対象とし、ハンドグリップ法という簡易な負荷法を用い、負荷心エコー図検査を行うことで、心エコー指標と予後との関連について検討することを目的とする。

本研究では心疾患患者を対象とし、ハンドグリップ負荷心エコー図検査を行い、心エコー指標と予後との関連について検討する。運動負荷心エコー図検査は、大動脈弁狭窄症や僧帽弁閉鎖不全症の患者の予後予測に有用と報告がされている^{1) 2)}。また EF が保たれた心不全 (HFpEF) 患者の診断や予後予測においても有用とされている³⁾。一方で、実臨床では運動負荷心エコー図検査を施行している施設は少ない。理由としては、エルゴメータの購入など設備を整える必要があること、また時間と労力がかかることが挙げられる。一方でハンドグリップ負荷は簡易に施行できる負荷法であり、僧帽弁逆流症の診断や予後予測に有用であると報告されており^{4) 5)}、当院においても弁膜症診断、治療方針の決定のために行っている。しかしハンドグリップで得られた心エコー図指標と心疾患予後についての報告はない。本研究では、通常の心エコー図検査と比較し、ハンドグリップ負荷により得られた心エコー図指標が予後予測に有用であるか検討する。

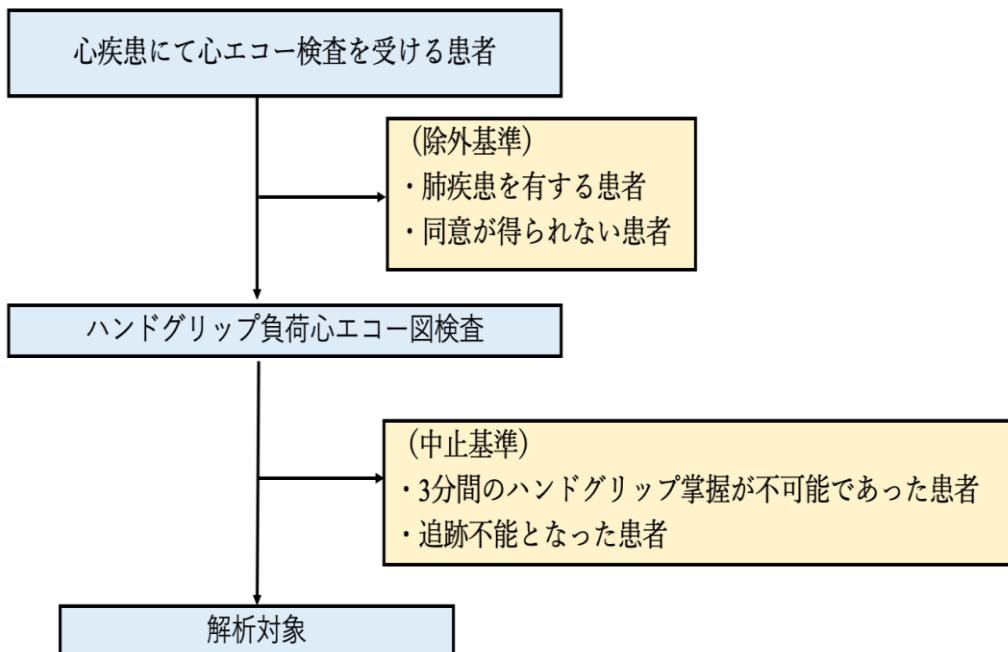
2. 対象と方法

1. 研究のデザイン

岡山大学主管・多機関共同研究 ハンドグリップ負荷を用いた軽微な侵襲を伴う観察研究

2. 研究方法

通常診療にて心エコー図検査を行う患者のうち条件を満たす患者にハンドグリップ負荷心エコー図を行う。その後通常診療外での検査や外来受診は行わない。カルテにて転帰を追跡する。



3. 観察及び検査項目（用いる試料・情報）とその実施方法

対象は、通常診療にて心エコー図検査を予定されている心疾患患者のうち除外基準を満たさない患者とする。同意が得られた時点で研究参加とする。通常の心エコー図検査後にハンドグリップ負荷心エコー図検査を行う。3分間ハンドグリップを掌握いただき、血圧、脈拍、酸素飽和度を測定し、左室収縮能の変化や弁膜症の変化、三尖弁圧較差をエコーで評価する。ハンドグリップ負荷心エコー図検査以外の情報は、全て通常診療で取得される診療情報を用いる。情報取得は、開始時、1年後、3年後、5年後とする。評価項目に関しては、心死、心不全入院、弁膜症の悪化、肺高血圧の出現、血行動態の悪化、心不全症状の出現を評価する。予後調査に関しては、カルテ情報の利用や必要に応じて電話連絡にて行う。

(1) 研究対象者背景：年齢：18歳以上、性別；男女、疾患名：心疾患、入院外来は問わない
 (2) 侵襲：ハンドグリップ負荷

(3) 侵襲の状況：3分間継続したグリップ掌握ができたか確認する

(4) 自他覚症状の確認：問診等により確認する。

(5) 有害事象と副作用の確認：血圧、脈拍数、症状を確認する。

内容、発現時期・消失時期、程度、処置、転帰、重篤性評価、ハンドグリップ負荷との関連性をカルテ及び症例報告書に記載する。必要があれば追跡調査する。

(6) 身体所見・身長・体重・血圧・脈拍数、酸素飽和度の確認

(7) 血液検査：WBC、RBC、Hb、Plt、BNP、NTproBNP

(8) 血液生化学検査：BUN、Cre、eGFR、AST、ALT、γGTP、TP、Alb、Na、K、Cl

(9) その他の特殊検査：ハンドグリップ負荷心エコー図検査

治療内容、また心電図、心エコー図検査、X線が通常内診療で行われている場合はカルテを参照する

3. 研究期間

研究機関の長の許可日～2031年3月31日

下記の共同研究機関にて施行。

共同研究機関リスト

研究機関の名称	所属	役職	研究責任者氏名	本研究における役割
姫路赤十字病院	循環器内科	部長	藤尾栄起	症例登録
岩国医療センター	循環器内科	部長	片山祐介	症例登録
福山市民病院	循環器内科	診療部次長	吉川昌樹	症例登録
福山医療センター	循環器内科	医長	廣田稔	症例登録
岡山市民病院	循環器内科	部長	河合勇介	症例登録
岡山赤十字病院	循環器内科	部長	福家聰一郎	症例登録
岡山医療センター	循環器内科	部長	渡邊敦之	症例登録
岡山労災病院	循環器内科	部長	宗政充	症例登録
岡山済生会病院	循環器内科	部長	池田哲也	症例登録
津山中央病院	循環器内科	病院長	岡岳文	症例登録
香川県立中央病院	循環器内科	主任部長	土井正行	症例登録
香川労災病院	循環器内科	部長	藤原泰和	症例登録
三豊総合病院	循環器内科	副院長	高石篤志	症例登録
高松赤十字病院	循環器内科	部長	末澤知聰	症例登録
鳥取市立病院	循環器内科	医長	田渕真基	症例登録
住友別子病院	循環器内科	部長	梶谷昌史	症例登録
福山循環器病院	循環器内科	副院長	竹林秀雄	症例登録

4. 医療行為（医療関連行為を含む）の対象となる個人の人権の擁護

1. 個人情報の取扱い

本研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に關

する倫理指針」ならびに「個人情報保護法」を遵守して実施する。

研究実施に係る情報を取扱う際は、研究独自の番号を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。研究の結果を公表する際は、氏名、生年月日などの直ちに研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。情報を岡山大学病院に送付する場合はこの番号を使用し、研究対象者の氏名、生年月日などのあらゆる個人情報が院外に漏えいしないよう十分な安全管理措置を講じる。また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の情報を使用しない。

2. 個人情報の加工方法

研究対象者には研究用 ID を割振り、氏名と研究用 ID との対応表を作成する。元データからは、氏名を削除し、研究に用いる。対応表ファイルはパスワードをかけ、漏洩しないように厳重に保管する。個人情報は完全に秘匿されておりますのでご安心下さい。もし患者様自身やご家族の情報が研究に使用されることについてご了承頂けない場合には研究対象としませんので下記までご連絡下さい。

津山中央病院 病院長 岡 岳文

連絡先：電話 0868-21-8111（担当：循環器内科 川北 祝史）