

# 研究協力のお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

卵円孔開存症のスクリーニングにおける経胸壁心エコーと経頭蓋ドップラーエコーを組み合わせることの有用性

## 1. 研究の対象および研究対象期間

2019年10月～2025年8月まで昭和医科大学病院にて潜因性脳梗塞（原因がはっきりわからない脳梗塞のこと）の原因検索のためにブレインハートチーム（神経内科と循環器内科の合同）による心エコー図検査、経頭蓋ドプラ法が施行され、確定診断のために経食道心エコー図検査を行った患者さん。

## 2. 研究目的・方法

潜因性脳梗塞に対する卵円孔開存症（以下 PF0: Patent Foramen Ovale）の関与の可能性を評価するためには経胸壁心エコー図検査あるいは経頭蓋ドプラ法によるマイクロバブルテスト（静脈から泡状のコントラスト剤を注入して心臓や脳動脈を観察する）が重要なスクリーニング機能を担っています。卵円孔開存症を介した脳梗塞を奇異性脳梗塞栓と言い原因不明の脳梗塞の原因のひとつで、適切な診断が難しい疾患です。卵円孔は右房と左房の間にある膜状の隔壁で右房と左房を隔てており、静脈血が動脈血に混じらないように通常閉鎖していますが、PF0 では隙間が空いており、右房と左房が交通しています。経胸壁心エコーは心臓に、経頭蓋ドプラ法は側頭部から脳動脈を描出し、静脈から投与したマイクロバブル（少量の血液と少量の空気を混濁したもの）が心臓では、右房（静脈血）から左房（動脈血）へ PF0 を介してどれくらいのバブルが通過したかの度合い（グレードといいます）や、脳動脈でもどれくらいのバブルが飛んでくるかを数えてそのグレードを付けます。グレードが高いほど、静脈血から動脈血へ血が多く混じりこむことを意味しており、PF0 の可能性が高まるといわれています。

しかしながら、いずれかの検査で陽性であれば経食道心エコー図検査を行うことで PF0 の関与があるかどうかを調べ、確定診断することが推奨されていますが、一方のみの検査で本当にスクリーニング検査として充分なのか、2つの検査を同時に評価することで正しい診断に補完的に作用するのかに関する情報や報告はありません。そこで当院で検査をうけた上記の対象患者さんの2種類のエコー検査の結果を用い、PF0 の診断に2つ行うことの意義や、メリットを解明することがこの研究の目的になります。必要な検査としてすでに施行済ですので、この結果を解析させていただき、経胸壁心エコーと経頭蓋ドプラ法の組み合わせの奇異性脳梗塞に対する診断価値を検証します。

**3. 研究期間**

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2027 年 3 月 31 日まで

**4. 研究に用いる試料・情報の種類**

患者背景(年齢、性別、身長、体重、診断病名、喫煙歴、既往歴、現病歴)、血液検査所見、経胸壁心エコー図におけるマイクロバブルテストの程度(グレード)、経頭蓋ドプラ法におけるマイクロバブルテストのグレード、経食道心エコー図におけるマイクロバブルテストのグレードおよびPF0の存在の最終的診断と形態評価。

**5. 外部への試料・情報の提供**

該当いたしません。

**6. 研究組織**

研究責任者 昭和医科大学病院 循環器内科 望月 泰秀

**7. 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ください。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護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できますのでお申出ください。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者としませんので、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 :

所属 : 昭和医科大学病院 循環器内科 氏名 : 望月 泰秀

住所 : 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号 : 03-3784-8451