臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「心房細動を合併した心不全患者における、2025 年米国心エコー図学会ガイドラインの左房圧推定アルゴリズムの予後予測能に関する検討：多機関共同観察研究」

へご協力のお願い

―2020 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日までに
当科において心不全治療を受けられた心房細動患者さまへ―

研究機関名：産業医科大学
研究責任者：産業医科大学　第2内科学　永田　泰史
研究分担者：産業医科大学　第2内科学　岩瀧　麻衣
産業医科大学　第2内科学　尾上　武志
産業医科大学病院　循環器内科、腎臓内科　中原　美友紀
産業医科大学病院　臨床検査輸血部　山口　絢子
産業医科大学病院　臨床検査輸血部　浪崎　秀洋
産業医科大学病院　臨床検査輸血部　余門　翼
個人情報管理者：産業医科大学　第2内科学　永田　泰史

１．研究の概要

1）研究の意義：本研究によって、2025 年に米国心エコー図学会ガイドラインで提唱されました、心房細動患者様における心内圧推定アルゴリズムが、将来の心血管疾患の発生を予測する手段の妥当であると証明されたならば、心血管疾患の発生する危険性が高い患者様への集中的な治療介入や、低い患者様への早期社会復帰など、効率的かつ質の高い心不全治療を提供することができ、再入院の抑制を通じた患者様の生活の質の改善や、医療費の最適化が期待できます。本研究は、三重大学医学部付属病院を代表研究機関として産業医科大学、佐賀大学の3施設で行う多施設共同研究です。

2）研究の目的：2025 年に米国心エコー図学会ガイドラインで提唱されました、心房細動患者様における心内圧推定アルゴリズムと、心血管疾患の発生との関連を調査し、そのアルゴリズムが患者様の将来の心血管疾患の発生を予測する手段として妥当かどうかを検証することです。

２．研究の方法

1）研究対象者：2020 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日までに当科において心不全治療を受けられた心房細動患者様

2）研究期間：許可日より 2027 年 12 月 31 日まで

3）研究方法：退院 5 日以内に受けられた心エコー検査をもとに、2025 年米国心エコー図学会ガイドラインで提唱されたアルゴリズムによって、患者様を 3 つの群に分類し、さらにその後の心血管疾患の発生の有無を調査します。得られたデータを統計的に分析し、アルゴリズムによる将来の心血管疾患の発生を予測することができるかどうかを検証します。

4）使用する試料の項目：該当はありません。

5）使用する情報の項目：登録時の検査・評価項目

年齢、性別、身長、体重、血圧、平均心拍数、New York Heart Association 心機能分類、基礎疾患（高血圧症の有無、脂質異常症の有無、糖尿病の有無、慢性腎臓病の有無、冠動脈疾患の有無)、服薬情報（レニンアンジオテンシン系阻害薬の有無、β 遮断薬の有無、アンジオテンシン受容体拮抗薬・ネプリライシン阻害薬の有無、ミネラルコルチコイド阻害薬の有無、SGLT2 阻害薬の有無、抗凝固薬の有無)、心不全の病因、心房細動のタイプ (発作性、持続性、長期持続性、慢性)、心不全入院歴の有無

血液検査：白血球、ヘモグロビン、血小板数、血清クレアチニン、NT-proBNP/BNP

心エコー図検査：左室容積、左室駆出率、左房容積、 1 回拍出量、E 波高、E 波減速時間、e’、三尖弁逆流速度、左房長軸方向ストレイン値、肺静脈血流波形

予後情報：最終受診日あるいは疾患(心臓死、心不全入院、心筋梗塞、心室頻拍・心室細動、非心臓死、脳血管疾患)発症日、転帰 (生存あるいは死亡)

6）利用又は提供を開始する予定日：許可日

7）情報の保存：

研究対象者の個人情報は個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を当院のホームページで公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研 究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります

（データシェアリングといいます。)。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんの

で、これにより個人を特定されることはありません。

8）情報の保護：
研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。情報の管理の責任者は研究責任者です。

9）倫理審査：
産業医科大学病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないか審査され、その意見をもとに学長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、産業医科大学学長の許可を得ております。

10）研究資金源及び利益相反：
本研究では産業医科大学第2内科学の講座研究費（企業以外）を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：
あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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。

12）研究への使用を希望されない場合：
あなたの情報が 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しませんので、下記の連絡先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。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

13）代表研究機関および共同研究機関
代表研究機関名・研究代表者：三重大学医学部附属病院　北野　哲司
共同研究機関名・研究責任者：産業医科大学　永田　泰史

共同研究機関名・研究責任者：佐賀大学　鍋嶋　洋裕

＜問い合わせ・連絡先＞
担当者：産業医科大学第2内科学　永田　泰史
電話：093-603-1611（代表）（平日：9時30分～17時00分）