

自治医科大学健診センターで健康診断を受けられた方およびそのご家族の方へ

【研究課題】心臓弁膜症検出率向上のための研究 - 健診試験 -

1. 対象となる方

2023年12月18日から2024年12月31日の間に、自治医科大学健診センターで健康診断を受けられた方のうち、65歳以上であって、これまでに心臓弁膜症の診断を受けたことがない方を対象とします。

2. 研究目的・意義

心臓弁膜症などの心臓病の多くは心雑音（不規則な心音）を伴うため、聴診器を用いた聴診が健康診断や日常診療で行われています。しかしながら、聴診による判定には習熟が必要で、医療者による判断のばらつきが懸念されます。そこで近年、簡便な検査で、心音を電気信号に変えて画像（波形）で示すことができる心音図検査装置が開発され、普及し始めました。これは医師や臨床検査技師など、検査実施者によらず同等の結果が得られ、画像から心音の異常を客観的に検出して、診断を支援するものです。しかしながら、現状では、こうした機器の使用が、健診での心臓病リスクの検出率を高められるかどうかは確認できていません。もし健診の心音図検査で、より多くの心臓病の兆しを早期発見できれば、これまで以上に健診受診の意義が高まり、国民の健康寿命を延ばすことにつながると考えられます。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

2023年12月18日から2024年12月31日の間に、自治医科大学健診センターで健康診断を受けられた方のうち、65歳以上の方を対象として、検査結果を収集して解析する研究です。対象の方に新たに検査や費用の負担をいただくことはありません。収集させていただく項目は、下記となります。本学健診センターで、前回の健診（1年前±6か月）を受けられた方は、前回の健診結果も収集させていただきます。

- ① 研究対象者背景(生年月、受診日、性別、既往歴、原疾患、服用薬、自覚症状)
- ② 身体所見(身長、体重、受診時血圧、聴診検査所見)
- ③ 臨床検査(心電図検査所見、心音図検査装置 AMI-SSS01 による心音図所見)
- ④ 血液学的検査(血色素量、赤血球数)
- ⑤ 生化学検査(AST、ALT、 γ -GT、クレアチニン、血糖、LDL-C、HDL-C、TG、NT-proBNP)
- ⑥ 尿定性検査(蛋白、糖)
- ⑦ 心音・弁膜症に関連する要精査紹介状とその精査結果データ

健診で心音に所見が認められた場合、検査結果と共に、詳しい検査を依頼するため自治医科大学附属病院への紹介状が送られます。紹介状を持参して本院循環器内科を受診

された場合は、受診1回目の診療、検査の記録も併せてカルテから収集させていただきます。調査対象項目は、上記①から⑥と同じ項目に加えて、次の内容を含みます。

⑧ 心臓超音波検査の所見

⑨ CAVI 検査（血管脈波検査）の所見

4. 利用又は提供を開始する予定日

臨床研究許可決定日からそれ以降の日

5. 研究期間

2024年6月18日 から 2025年7月31日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

収集した情報は、氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。対象者と符号を結びつける対照表及びデータ等は、安全のために暗号化し、健診センターと循環器内科のみが共有可能な健診センター内ネットワーク接続型ストレージにおいて厳重に保管します。共同研究機関にデータを提供する際も、個人と結びつく情報は削除し、パスワードロックをかけて、セキュリティ管理下にあるファイル共有システムを通して送られます。対照表は外部には提供しません。

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究は、内科学講座循環器内科学の講座研究費、および共同研究機関であるエドワーズライフサイエンス合同会社から提供された研究費を用いて実施します。この研究における当院の研究者の利益相反については、当院の利益相反ワーキンググループで審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

8. 研究組織

(1) 研究代表者

自治医科大学附属病院 循環器内科 教授 苅尾七臣

(2) 研究事務局責任者（研究に関する問い合わせ先）

自治医科大学附属病院 循環器内科 学内教授 星出 聡
〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 Tel: 0285-44-2130

(3) データマネジメント担当責任者

自治医科大学 健診センター センター長・教授 宮下 洋

(4) 共同研究機関の研究責任者

エドワーズライフサイエンス合同会社 メディカルフェアーズ & ストラテジー部 片岡寛英
兵庫医科大学 臨床疫学 教授（統計解析担当責任者） 森本 剛

9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分（またはご家族）の情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者、または連絡担当者までご連絡ください。対象から外させていただきます。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。なお、お断りになった場合でも、患者さんに将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等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入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学附属病院 循環器内科 荻尾 七臣
連絡担当者：自治医科大学附属病院 循環器内科 原田 紀子
〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1
電話 0285-44-2130

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部
電話 0285-58-8933