

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 探索的追加研究 -

1. 対象となる方

2023 年 12 月 18 日から 2024 年 12 月 27 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、心音図検査を受けて、心音の異常所見が認められ精密検査を要請された方を対象とします。

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 27 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、心音図検査で異常が認められた検査結果を、健診結果の中から収集させていただきます。心音図検査装置(AMI-SSS01 シリーズ)の開発・販売会社である AMI 株式会社は、現在、一般の医療機関に有償で「遠隔聴診読影サービス β 版」（通称「クラウド聴診」）という AI 技術を用いた読影サービスを提供しています。本研究では、このクラウド聴診を利用して、対象となる心音図検査結果を再判定し、健診時の判定結果と比較することで、クラウド聴診と循環器専門医の読影における診断能力や特性を分析します。AMI 株式会社に送られるものは、心音図検査装置で得られた検査データのみで、対象の方の個人情報や他の健診結果は含まれません。また対象者の方に新たに費用や通院の負担をいただくことはありません。

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それ以降の日

5. 研究期間

2025 年 6 月 23 日 から 2026 年 3 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て厳重に保管します。データを読影実施者と授受する際は、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アプリケーション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を用いて実施します。研究組織に係る研究者の利益相反については、当院において、適切に管理されています。

8. 研究組織

(1) 研究責任者

自治医科大学附属病院 循環器内科 教授 苅尾七臣

(2) データマネジメント担当責任者

自治医科大学 内科学講座循環器内科学部門 講師 小形幸代

(3) 統計解析担当者

自治医科大学 内科学講座循環器内科学部門 病院助教 鈴木悠平

(4) 心音図検査装置データの読影（委託先）

AMI 株式会社（代表取締役 CEO 小川晋平 <https://ami.inc/>）

(5) 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 内科学講座循環器内科学部門 原田紀子

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 Tel: 0285-44-2130

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