

自治医科大学循環器内科に入院、または外来診療を受けられた方およびそのご家族の方へ

【研究課題】心音および脈波由来指標と心エコー所見による弁膜症診断の比較検討

1. 対象となる方

2018 年 12 月から 2024 年 3 月までの期間に、自治医科大学附属病院循環器内科を受診（入院または外来）された 20 歳以上の方のうち、

- 心臓超音波検査（心エコー検査）を受けている
- そのエコー検査の日の前後 6 か月以内に、血管年齢検査（CAVI 検査）もを受けている
- この期間に、心臓弁膜症の手術を受けていない

以上の条件を満たす方を対象としています。

2. 情報の利用目的

心臓弁膜症とは、心臓の弁が正常に機能しなくなる疾患で、進行するまで自覚症状に乏しいことが多く、早期発見が困難であるという特徴を持ちます。特に高齢者では、加齢に伴う弁の変化や、高血圧・動脈硬化などの生活習慣病の影響により、心臓弁膜症の発症リスクが高まります。症状が現れる頃には心不全や不整脈などの合併症をすでに引き起こしていることが多く、弁膜症の早期発見・管理は、心不全や不整脈などの予防および進行抑制の観点からも極めて重要です。

現在、心臓弁膜症の診断には心臓超音波検査（心エコー）が標準的に用いられていますが、この検査は専門的な機器と技術者を必要とするため、健診や一般外来などで広くスクリーニングを実施するには限界があります。

そこでこの研究では、すでに多くの病院で導入されている「CAVI（キャビ）検査」という、血管の硬さを測る検査のデータを使って、心臓弁膜症の早期発見や重症度の評価ができるかどうかを調べます。この研究によって、弁膜症をより早く、簡単に見つける方法が見つかれば、医療の質の向上と医療現場の負担軽減になると考えています。

3. 収集する情報

診療録から下記の情報を収集します。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。

- ①研究対象者背景（年齢、性別、既往歴、合併症、併用薬）
- ②身体所見（身長、体重、血圧）
- ③心臓超音波検査（心エコー検査）結果
- ④血管年齢検査（CAVI 検査）のデータ

4. 情報の利用方法、外部機関への提供について

自治医科大学では収集した情報から患者 ID、氏名、住所、生年月日を削除し、新しく符号をつけた上で解析に使用します。患者 ID と符号の対照表及びデータはパスワードロックをかけて循環器内科の施錠可能な保管庫で研究代表者が厳重に管理します。

また、データ分析のためにフクダ電子株式会社へ自治医科大学の患者 ID、氏名、住所、生年月日を削除した情報を提供します。提供される際はデータに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。フクダ電子(株)ではデータ管理責任者が共同研究者のみにデータベースへのアクセス権限を設定し、厳重に管理します。

共同研究機関である鷺谷記念病院についても同様に鷺谷記念病院の患者情報を収集し利用します。自治医科大学で収集した情報が鷺谷記念病院に提供されることはありません。

5. 研究期間

(臨床研究等許可決定後) ～ 2027年3月31日まで

情報の利用、提供開始予定日：臨床研究許可決定日かそれ以降の日

6. 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フクダ電子株式会社から提供された研究費を用いて実施します。この研究における自治医科大学の研究者の利益相反については、自治医科大学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。

7. 研究組織

(1) 研究代表者

自治医科大学医学部内科学講座循環器内科学部門 病院助教 鈴木悠介

(2) 研究事務局(研究に関する問い合わせ先)

自治医科大学医学部内科学講座循環器内科学部門 森本智子

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

(3) データ提供先機関(共同研究機関)

機関の長：フクダ電子株式会社 代表取締役社長 白井大治郎

研究責任者、データ管理責任者：フクダ電子株式会社 イノベーション推進部 三輪芳久

(4) 共同研究機関(情報の提供のみ行う機関)

鷺谷記念病院

〒321-0346 栃木県宇都宮市下荒針町 3618 電話：028-648-3851

8. 対象になることを望まない場合の申し出及びお問合せ先

この研究に、ご自分またはご家族の情報を利用または、提供してほしくない方は、下記の

【照会先】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、患者さんやご家族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。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問合せ下さい。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できますのでお申し出ください。

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/

自治医科大学医学部内科学講座循環器内科学部門 病院助教 鈴木悠介

連絡担当者：自治医科大学医学部内科学講座循環器内科部門 森本智子

〒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門 電話：0285-58-8933