「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：　左室駆出率の保たれた心不全患者における、運動時の心エコー図指標を用いた病型分類の臨床的意義

・はじめに

病初期の心不全患者さんでは、階段昇降や坂道の歩行など運動した時にだけ息切れ症状が出現することがあります。この症状は心臓内の圧（左室充満圧）が異常に上昇することに関連します。このため、運動時のみに左室充満圧の上昇を来たす病初期の心不全患者さんでは一般に行われる安静時検査（血液検査、心電図検査、胸部レントゲン検査、安静時心エコー図検査など）では異常を示さないことが多く、診断が難しいことがあります。この理由で、病初期の心不全症状として息切れが出現しているにも関わらず、そうでないと判断されてしまうことも少なくありません。このようなことは特に左室駆出率の保たれた心不全（HFpEF）の患者さんにおいて多いことが最近わかってきました。この運動時だけに異常になる左室充満圧の評価のために、運動負荷心エコー図検査を行うことが現在推奨されています。

また、HFｐEF は様々な要因から成り立つ複雑な病態であり、従来の病型の分類の仕方では正確な病態の把握や治療へ反応するか予測することが困難であることがわかってきました。近年、人工知能、特に機械学習を応用して心不全の病型を分類することで、従来より高い精度で将来のリスクを予測ができるという報告がされています。しかし、運動負荷心エコー図検査で得られる運動時の検査指標を機械学習で解析して病型を分類することが、病態の評価に役立つか、また将来のリスクや治療への反応を予測することに役に立つかについては、わかっていない点が多い現状です。そこで、群馬大学医学部附属病院循環器内科では、運動負荷心エコー図検査で得られる運動時の心エコー図検査指標を機械学習で調べて病気の分類をすることが、HFpEF の病態のより深い把握や治療への反応を予測できるかなど日常の診療に有用かどうかについて研究する計画を立てました。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合には

その方法を含みます）について
研究期間は医学部長承認日より 2025 年 12 月 31 日までです。本研究では診療記録を閲覧しながら患者さんの基本情報・各種検査結果・心エコー図検査・呼気ガス分析・呼吸機能検査・右心カテーテル検査結果に関する情報を集めます。集めた情報は患者さんの個人情報を排除し、別の番号で匿名化した上で管理されます。収集する予定の具体的な項目は下記「**研究に用いる試料・情報の項目**」に明記してあります。そして、それらの指標をもとに、機械学習による病型の分類を行います。

・研究の対象となられる方
群馬大学医学部附属病院において、2019 年 9 月 25 日から 2024 年 5 月 17 日までに運動負荷心エコー図検査を受けられた 20 歳以上の患者さんで、かつ左室駆出率が 50%以上の患者さんを対象にする予定です。対象となることを希望されない方（もしくはその父母、兄弟姉妹、配偶者、2 親等までの親族の方）は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間
研究を行う期間は学部等の長の承認日より 2025 年 12 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目
上記の対象患者さんの個人情報を排除して、別の番号で匿名化した後で、年齢や性別などの基本情報・各種検査結果・心エコー図検査・右心カテーテル検査結果に関する情報を集めます。
　収集する予定の具体的な情報は以下です：臨床データ（性別、年齢、身長、体重、血圧、脈拍、既往歴〔心疾患、糖尿病、脂質異常症の有無、間質性肺炎の有無、慢性閉塞性肺疾患の有無〕、心房細動歴、喫煙歴）、血液検査所見（ヘモグロビン、クレアチニン、CRP、BNP、NT-proBNP、AST、ALT、LDH、ALP、γGTP、総ビリルビン、直接ビリルビン）、心エコー図検査（左室径、左室駆出率、左室容積、左房容積、僧帽弁血流速度、僧帽弁輪組織ドプラ速度、１回拍出量、心拍出量、三尖弁逆流最大速度、推定右房圧、弁逆流重症度、下大静脈径とその呼吸性変動の有無、肝静脈波形、右室径、右室 fractional area change、三尖弁輪ドプラ速度、TAPSE)、呼吸機能検査（肺活量、%肺活量、努力性肺活量、１秒率、１秒量、残気量)、運動負荷心エコー図検査（安静時と運動時、回復期の左室容積、左室駆出率、僧帽弁血流速度、僧帽弁輪組織ドプラ速度、１回拍出量、心拍

出量、三尖弁逆流最大速度、推定右房圧、弁逆流重症度、下大静脈径とその呼吸性変動の有無、右室径、右室 fractional area change、三尖弁輪ドプラ速度、TAPSE、運動時間、最大運動負荷量)、運動負荷時の呼気ガス分析（酸素摂取量、二酸化炭素排出量、換気量、呼吸回数、換気量・二酸化炭素排出量スロープ、二酸化炭素排出量に対する換気当量)、右心カテーテル検査（安静時と運動時の右房圧、肺動脈圧、肺動脈楔入圧、心拍出量)、予後情報（全死亡、心血管死亡、心不全入院の有無)。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究により対象者となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、将来研究成果は運動負荷診療の一助になり、多くの患者さんの診断と健康に貢献できる可能性があると考えています。本研究はすでに実施された診療録中の診療情報を用いるので、この研究のために身体的、精神的負担などの不利益を被ることはありません。

・個人情報の管理について

　個人情報漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データの数値化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により集めた情報は、個人が特定できないデータに変換し（これを匿名化といいます）当院の管理責任者(小保方優)が責任をもって、パスワードロックがかかる状態で群馬大学内科学講座循環器内科学スタッフ室に保管します。研究終了後、匿名化した情報は 10 年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で電子データを廃棄いたします。クラスタリング解析のために匿名化された患者データはパスワードロックをかけた状態で DVD に保存され、委託機関である日本大学生産工学部マネイジメント工学科（責任者・助教 大前佑斗）に郵送されます。日本大学でもデータは 10 年間保管されます。保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で電子データを廃棄いたします。

・研究に関する情報公開について

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。最終的な結果が出た際には、あなたと、ご要望があればあなたのご家族に、担当医師より結果をご説明いたします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性がありますが、その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・情報の将来の研究使用の可能性について

この研究によって集めた情報は、現時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。その場合には、改めて研究計画書を作成又は変更し、必要に応じて審査委員会の承認を受け、医学部長の許可を得たうえで使用させていただきます。また、他の研究機関に情報を提供する場合には、個人を特定できない形式にした上で提供します。

・研究資金について

この研究は研究責任者（小保方優）の研究費にて行います。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学　人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者
所属・職名：群馬大学医学部附属病院循環器内科・助教
氏名：小保方優
連絡先：027―220―8145

研究分担者
所属・職名：群馬大学医学部附属病院検査部・助教
氏名：原田智成
連絡先：027―220―8145

研究分担者
所属・職名：群馬大学医学部附属病院循環器内科・医員
氏名：湯浅直紀
連絡先：027―220―8145

研究分担者
所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科・大学院生
氏名：谷友太
連絡先：027―220―8145

研究分担者
所属・職名：群馬大学医学部附属病院栄養管理部・管理栄養士
氏名：下谷幸
連絡先：027―220―8145

研究分担者
所属・職名：群馬大学医学部附属病院薬剤部・薬剤師
氏名：柴﨑　由美

連絡先：027―220―8145

研究分担者
所属・職名：群馬大学医学部附属病院検査部・臨床検査技師
氏名：生駒　卓宏
連絡先：027―220―8145

データの統計解析・論文執筆
所属・職名：群馬大学・協力研究員
氏名：齋藤佑記
連絡先：027―220―8145

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】
所属・職名・氏名：群馬大学医学部附属病院循環器内科
小保方優（助教）
連絡先：〒371―8511
群馬県前橋市昭和町 3―39―15
Tel：027―220―8145

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。
（１）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法　　※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支

障がない範囲内に限られます。

（２）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

（３）研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明

（４）研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知

①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

②利用し、または提供する試料・情報の項目

③利用する者の範囲

④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法