

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

**研究課題名： 生体の酸素消費量を予測するアルゴリズムの作成
；運動状況に応じて最適な血流量を自動的に吐出可能な人工心臓の
研究**

・はじめに

心不全患者が国民の死因としてますます重要になってきています。心臓移植が最も有効な治療ですが、ドナー不足が深刻で、例えば、米国では心臓移植が必要な患者は年間約 4000 名に達するが、心臓移植を受けられる患者はその約 6 割にとどまっています。重症心不全患者の救命を目的に左心室補助装置 (LVAD) が適用され、心臓移植までの橋渡しや、心臓回復までの橋渡しとして臨床応用されています。

近年、LVAD の信頼性は向上し、適用期間が長期化してきています。

一般に補助人工心臓の流量は安静時の血流量を元に決定されています。しかしながら、運動時には、人体に必要な血流量は大きく増加します。運動状態に応じて常に最適な血流量を吐出可能な人工心臓の実現が望まれます。

実現するためには、信頼性の高いセンシングデバイス開発・個々の患者の生体信号の直接的な測定・必要血流量の特定システム・血流量変化に対して高い応答性を有する血液ポンプの開発が必要です。

このために、まず、どのような指標から生体の酸素需要増加を予測できるか、という計算式が必要です。

・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

群馬大学医学部附属病院集中治療室では多くの患者さんが肺動脈カテーテル（スワンガンツカテーテル）をモニタリングの一部として挿入されています。この研究では患者さんのモニターのデータ、採血のデータから、酸素需要を予測する因子と、予測式を作成します。患者さんの個人情報とは紐づけされない数値だけのデータが理工学部での解析に用いられます。

・研究の対象となられる方

群馬大学附属病院において2016年1月1日～2024年12月31日の期間で、集中治療室でスワングアンツカテーテルを挿入された患者さんが対象となります。

対象となることを希望されない方は、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試料または情報は、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2020年10月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。それ以降お申し出があった場合は、その後の研究からははずすように致します。また代諾者からのお申し出も可能です。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2025年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

検討項目は、スワングアンツカテーテルおよび連続的動脈圧測定、モニターの指標（心拍数、動脈血圧、動脈酸素飽和度、心拍出量、混合静脈血酸素飽和度、肺動脈圧、血液温）、血液ガス分析（血液酸素分圧、血液二酸化炭素分圧、血糖、ヘモグロビン、pH、乳酸）、年齢、性別、身長、体重、既往歴、エコー、による心機能測定、内服歴をふくむカルテ情報（心症状、行われていれば心臓カテーテルによる心機能情報、内服薬）、原疾患などです。

指標から各患者各時点での酸素消費量を求め、これを導くアルゴリズムを機械学習も用いて同定する。既にあるデータを解析対象としますので、新たに追加で検査したりしません

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。この研究における経済的負担または謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学循環器外科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、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います。

また、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含まれません。

・ **試料・情報の保管及び廃棄**

この研究により得られた臨床データは、群馬大学の研究責任者が責任をもって群馬大学循環器科学講座研究室内の外部から遮断されたパソコンに保管するしファイルにパスワードをかけて保管し、保管期間終了後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。検査データは研究終了後 5 年間まで保管します。

・ **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。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。

・ **研究資金について**

一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団より研究資金を一部得ています。

・ **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と、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・ **研究組織について**

この研究は、群馬大学循環器外科が主体となって行っています。
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

職名：群馬大学循環器外科学 教授
氏名： 阿部 知伸
連絡先： 027-220-8245

研究分担者

職名： 群馬大学理工学部 准教授
氏名： 栗田 伸幸
連絡先： 0277-30-1752

研究分担者

職名： 群馬大学理工学部 准教授
氏名： 加藤 毅
連絡先： 0277-30-1854

研究分担者

職名： 群馬大学循環器外科学 助教
氏名： 羽鳥 恭平
連絡先： 027-220-8245

研究分担者

職名： 群馬大学循環器外科学 助教
氏名： 立石 渉
連絡先： 027-220-8245

・ 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：群馬大学循環器外科学 教授

氏名： 阿部知伸

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8245

担当：羽鳥恭平、立石渉

上記の窓口では、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
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。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
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
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