

「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：HFA-PEFF アルゴリズムによる左室駆出率の保たれた心不全診断能力の検証**

・はじめに

何らかの原因によって心臓の機能が低下したために、浮腫や息切れなどの症状が現れる状態を心不全と呼びます。左心室は収縮と拡張を繰り返し全身に血液を送る重要な役割を担っており、左心室の異常がこの心不全の病態に大きく関わっています。これまで、心不全患者さんのほとんどでこの左心室の収縮する力（駆出率）が低下していると考えられてきました。しかし、ここ最近になって心不全患者さんの半数以上が、この駆出率が正常範囲内の「左室駆出率の保たれた心不全」であることが分かってきました。

この左室駆出率の保たれた心不全は少しずつ進行していく病気ですが、症状が軽微な病初期には通常の検査では診断できないことが多々あります。この理由として、病初期には労作時にしか異常が現れず、通常行うような安静時の検査ではこれらの異常が検出できないためです。このため、初期の左室駆出率の保たれた心不全を診断するためには、運動をしてもらいながら心エコー図検査をし、その時に現れる異常を検出することが有用です（運動負荷心エコー図検査）。

欧州では、左室駆出率の保たれた心不全を診断するために、アルゴリズム（HFA-PEFF アルゴリズム）が採用されています。簡単に言うと、安静時の心エコー図と血液バイオマーカー、さらに、運動時の心エコー図を組み合わせることで点数化され 5 点以上となる場合を左室駆出率の保たれた心不全と診断するアルゴリズムです。しかし、このアルゴリズムによる診断がどれほど正確かは明確になっていません。

そこで今回、群馬大学医学部附属病院循環器内科では、IRB2020-042（jRCTs032200121）[自転車エルゴメーター運動負荷を使った右心カテーテルによる心不全患者・肺高血圧患者の早期診断]に参加され、運動負荷右心カテーテル検査を受けた患者さんを対象に、HFA-PEFF アルゴリズムの診断能を調査する後ろ向き研究を計画しました。また、韓国ソウルにあるサムスン医療センターにおいて IRB2020-03-013（NCT05490901）[The Prognostic Role and Diagnostic Efficacy of Exercise Right Heart Catheterization With a Simultaneous Echocardiography in Patients With Dyspnea on Exertion (EX\_CATH)]に参加され、運動負荷右心カテーテル検査を受けた患者さんも同じく対象とします。

こうした研究を行う際には、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**

研究期間は病院長許可日より2027年3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・血液検査・心エコー図検査・呼気ガス分析・右心カテーテル検査の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情報を排除して、別の番号で匿名化し管理します。収集する予定の具体的な項目は下記「研究に用いる情報の項目」に明記してあります。そして、運動負荷心エコー図検査および運動負荷右心カテーテル検査を受けた患者さんを対象に、HFA-PEFF アルゴリズムの診断能を調査します。共同研究機関であるサムスン医療センターでも同様の情報を収集し、本学においてデータの統合を行います。この際には定められた手順書に則り、適切な記録を行い、機密性の保持に努めます。

**・研究の対象となられる方**

群馬大学医学部附属病院では、循環器内科において2019年9月1日から2023年12月31日までに別研究IRB2020-042(jRCTs032200121)【自転車エルゴメーター運動負荷を使った右心カテーテルによる心不全患者・肺高血圧患者の早期診断】に参加された方を対象に致します。サムスン医療センターでは、2020年3月30日から2022年9月30日までに別研究IRB2020-03-013(NCT05490901)[The Prognostic Role and Diagnostic Efficacy of Exercise Right Heart Catheterization With a Simultaneous Echocardiography in Patients With Dyspnea on Exertion (EX\_CATH)]に参加された方を対象に致します。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、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**

研究を行う期間は病院長の許可日より2027年3月31日までです。

**・研究に用いる情報の項目**

上記の対象患者さんの個人情報情報を排除して、別の番号で匿名化した後で、年齢や性別などの基本情報・血液検査・心エコー図検査・呼気ガス分析・右心カテーテル検査の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。

一般患者情報：性別、年齢、既往歴（心疾患、高血圧、糖尿病、脂質異常症、冠動脈疾患、心房細動）、喫煙歴

内服状況：常用薬

一般身体所見：身長、体重、BMI、血圧、脈拍

自覚症状：NYHA

一般血液検査：ヘモグロビン、クレアチニン、CRP、BNP または NT-proBNP、AST、ALT、LDH、ALP、 $\gamma$ GTP、T-bil

経胸壁心エコー図検査および運動負荷心エコー図検査：検査時の調律・心拍数・血圧・酸素飽和度、左室径、左室重量、左室駆出率、左室容積、左房容積、左室・左房ストレイン、僧帽弁血流速度（E波、A波）、僧帽弁輪組織ドプラ速度（e'、s'）、1回心拍出量、心拍出量、三尖弁逆流最大速度、右室流出路駆出血流速度波形、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、右房面積、右房容積、肺Bライン

呼気ガス分析：酸素摂取量（ $VO_2$ ）、二酸化炭素排出量（ $VCO_2$ ）、分時換気量（VE）、1回換気量（VT）、分時換気量/二酸化炭素排出量（ $VE/VCO_2$ ）、1回換気量/死腔換気量（ $VT/VD$ ）、呼吸回数（RR）、ガス交換比（RER）

運動負荷右心カテーテル検査：肺動脈楔入圧、肺動脈圧、右室圧、右房圧、心拍出量

#### ・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、本研究により研究対象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、将来研究成果は左室駆出率の保たれた心不全患者さんの治療方針決定の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。なお、この研究はすべて既存の情報を用いるため患者さんに日常診療以外の余分な経済的負担が生じることはありません。また研究に参加することで謝礼もありません。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、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。

#### ・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(原田智成医師)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医学部附属病院循環器内科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。サムスン医療センターで得られた患者情報は同様に匿名化されたまま、教職員用ファイル共有サービス(Proself)を用いてセキュアな接続方式で群馬大学医学部附属病院の研究責任医師に送られます。患者さんを特定するために必要な対応表は群馬大学医学部附属病院には送りません。サムスン医療センターの患者情報の管理責任者はYang医師です。

#### ・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。その場合でも、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

この研究は研究責任医師(小保方優)の研究費(JSPS KAKENHI 21K16078)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たいのではないか(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。共同研究機関であるサムスン医療センターでも、施設における手順に従って、同様の対応を行っております。

#### ・「群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会」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。群馬大学では群馬大学医学部附属病院臨床研究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

ついて審査し、承認を受けています。共同研究機関であるサムスン医療センターでも、施設における手順に従って、同様の対応を行っております。

・研究組織について

この研究は群馬大学医学部附属病院循環器内科が主体となっております。この研究を担当する研究責任医師、研究分担医師は以下のとおりです。

研究代表（責任）医師

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

研究分担医師

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

研究分担医師

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

共同研究機関研究責任医師

所属・職名：Department of Critical Care Medicine, Samsung Medical Center, Sungkyunkwan University School of Medicine (ソウル)・准教授

氏名：Jeong Hoon Yang

連絡先：+82-2-3410-1768

・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。

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：群馬大学医学部附属病院検査部・助教

氏名：原田 智成

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情報の利用に関する通知  
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、または提供する情報の項目  
利用する者の範囲  
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