

当院および以下の医療機関で「心不全状態及び心不全増悪の早期発見、早期介入に関するデータベース構築研究」へのご参加に同意いただいた患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、以前、「心不全状態及び心不全増悪の早期発見、早期介入に関するデータベース構築研究」で収集した情報を使って、新たな研究を行うものです。この研究のために、追加の検査等はいりません。ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、以下の担当者までご連絡ください。また、この研究にご自身の情報を使ってほしくないとのご意思がある場合も、遠慮なくご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報はこの研究には利用しません。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】

先行研究「心不全状態及び心不全増悪の早期発見、早期介入に関するデータベース構築研究」において、2023年11月30日から2026年4月20日までに同意し、参加された方

【研究課題名】心音心電データを活用した循環器疾患の早期発見、早期介入に関する研究

【研究責任者】

国立循環器病研究センター 心臓血管内科 心血管集中治療科 医師 本田 怜史

【研究の目的・意義】

この研究は、先行研究「心不全状態及び心不全増悪の早期発見、早期介入に関するデータベース構築研究」の情報を使って、特に心音図検査から得られる情報が心不全や弁膜症の早期発見にどの程度寄与しているかを検討することを目的としています。将来的に、心音から得られる情報が循環器疾患の診断や早期発見において、これまで以上に活用されることが期待されます。

【利用する情報】

「心不全状態及び心不全増悪の早期発見、早期介入に関するデータベース構築研究」で収集した下記の情報

①対象者特性	年齢、性別、身長、体重、BMI、体表面積
②疾患特性	治療歴、使用しているお薬の情報、ペースメーカーなどの植え込み有無など
③心臓超音波検査	心臓機能の状態、心臓弁の状態などに関する指標

④血液検査	腎機能の指標、肝機能の指標、心臓機能の指標
⑤12誘導心電図検査	心電図結果、波形データ
⑥心音図検査	心音図結果、心音データ
⑦イベント情報	死亡・死因、心不全入院、心不全増悪の有無と発生日 追加の治療の情報
⑧心音解析データ	⑥の心音データを解析して得られる、 ・心臓機能の指標や弁膜症の重症度を予測する値 ・心臓の音の強さや速さを数値化したもの

【情報の管理責任者】

国立研究開発法人国立循環器病研究センター 理事長 大津 欣也

【研究の実施体制】

この研究の実施体制は以下のとおりです。

研究代表者

国立循環器病研究センター 心臓血管内科 医師 本田 怜史

共同研究機関・研究責任者

1. 京都大学医学部附属病院 循環器内科 助教 渡邊真
2. 久留米大学 心臓・血管内科 教授 福本義弘
3. 国際医療福祉大学成田病院 心臓外科 教授 真鍋晋
4. 神戸大学 循環器内科学分野 助教 久松恵理子
5. AMI 株式会社 常務執行役員 齊藤旬平

【外部機関への情報等の提供】

この研究で使用する情報を、上記の研究機関で共有し、共同で研究を行います。共有する際は、あなたのお名前等は削除し、個人が直接特定できないようにします。

提供方法：電子的配信（セキュリティの確保されたクラウドシステム、パスワード付きの電子ファイル）

【研究期間】研究許可日より2034年12月31日まで（予定）

情報の利用を開始する予定日：2026年6月2日

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】

国立循環器病研究センター 心臓血管内科 心血管集中治療科 医師 本田 怜史
電話 06-6170-1070