

研究課題名「日本全地域で心不全診療連携を最適化する AI 実装 D to D システムの開発と実用化」に関する情報公開

1. 研究の対象

本研究の対象者は、以下の①②③のいずれかに該当する方です。

- ①2011 年 11 月 25 日から 2023 年 3 月 31 日の間に、名古屋医学医学部附属病院に急性非代償性心不全で入院された方のうち「拡張能障害によるうっ血性心不全の予後予測因子の検討および治療戦略」研究に書面でご参加の同意をいただき、収集したデータの二次利用にご同意いただいた方
- ②「急性心不全の予後予測に関する多施設後ろ向き観察研究」にご参加された方（オプトアウトにて不参加の意思を表明されなかった方）
- ③2018 年 10 月 24 日から 2020 年 12 月 31 日の間に、名古屋医学医学部附属病院、大垣市民病院、公立陶生病院、市立四日市病院、名古屋第二赤十字病院、小牧市民病院、春日井市民病院、一宮西病院に急性非代償性心不全で入院された方のうち「心不全における急性期薬物治療の実態と予後に関する多施設共同前向き観察研究」研究に書面でご参加の同意をいただき、収集したデータの二次利用にご同意いただいた方
- ④2011 年 11 月 25 日から 2023 年 3 月 31 日に名古屋大学医学部附属病院に急性非代償性心不全で入院された方のうち「急性心不全における予後予測因子の探索研究（試験番号：2024-0418）」に参加された方（オプトアウトにて不参加の意思を表明されなかった方）

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：

この研究は、複数の既存のレジストリを統合して解析することで、急性非代償性心不全で入院した患者さんにおける、背景や病態、心不全入院後の予後、治療法等との関連について検討することを目的とします。

研究方法：

本研究では、既存の観察研究データを統合して、急性非代償性心不全で入院した患者さんにおける、心不全入院後の予後、治療法などについて AI モデルを作成し、その妥当性を検討いたします。研究期間は、実施承認日～2030 年 3 月 31 日です。本研究では、開示すべき利益相反はありません。

研究期間：実施承認日 ～ 2030 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、既往歴、服薬状況、検査所見（血液、生理検査、画像検査、病理検査等）、使用薬剤、合併症の有無、予後 等

4. 外部への試料・情報の提供

本研究にて、対応表を用いて匿名化・構築されたデータベースは、AI モデル作成のため、DVD ディスクへ保存し追跡可能な送付手段を用いて解析機関へ送付されます。この際のデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行い、ファイルにはパスワードロックを施します。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

名古屋大学医学部附属病院 重症心不全治療センター、循環器内科
国立循環器病研究センター研究所 循環動態制御部
琉球大学病院 循環器・腎臓・神経内科学
九州大学病院 ARO 次世代医療センター
帝京大学 医療技術学研究科 診療放射線学専攻

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報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閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

（住所）名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

（電話）052-744-2111（内線 2147）

（担当者の所属・氏名）名古屋大学医学部附属病院 循環器内科
近藤徹

研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院 循環器内科 近藤徹

研究代表者：

名古屋大学医学部附属病院 循環器内科 近藤徹