

2022 年 5 月 27 日

研究に関する情報公開文書

研究課題名：心房細動患者の観察研究

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

2017年4月1日～2026年3月31日までに藤田医科大学ばんだね病院および岐阜ハートセンターにて心電図（12 誘導心電図、加算平均心電図、ホルター心電図、運動負荷心電図）、心臓超音波検査（経胸壁、経食道）、心臓CT、心臓MRI、無呼吸簡易検査、血液検査が行われた20 歳以上の心房細動症例。

2. 研究目的・方法・研究期間

心房細動は加齢とともに発生頻度が上昇し、塞栓症や心不全を合併することの多い予後不良な心疾患です。心房細動の診断には心電図、超音波、CT、MRI などの画像診断とともに、血液マーカーが使用されます。また、予後改善を目的に抗不整脈薬、抗凝固薬、抗心不全薬、ペースメーカー、カテーテルアブレーションなどの治療が行われます。これまで、上記の複数の診断・治療方法に対して人工知能や機械学習などの新技術を応用して、治療効果や予後の推定を行った研究は多くありません。本研究では、多分野の研究者と共同で過去の診断データと臨床経過を使用して、新たな予後予測法の開発、治療効果や合併症の発生予測法の開発を主眼とした研究を行います。すでに施行した検査結果を使用しますので、今後検査や治療を追加する必要はなく、したがって患者さんの不利益を引き起こすような合併症などの心配の必要もありません。

研究期間は医学研究倫理審査委員会による承認日から西暦2027年3月31日を予定しています。本研究に関する資金は科研費から拠出され、研究責任者によって管理されます。本研究は医師主導型臨床研究であり、研究計画書の作成から研究の施行、データ収集、イベント固定、統計解析、成果発表にいたるまで、研究の実務に研究資金拠出者は一切関与しません。また併せて藤田医科大学利益相反委員会へ申請を行い、適切な利益相反マネジメントを受けながら研究を行います。

2

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、診断名、病歴、検査結果（心電図、心臓超音波、心臓CT、心臓MRI、無呼吸簡易検査、血液検査）、治療方法と治療経過

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行いま

す。

対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究責任者： 藤田医科大学ばんだね病院 循環器内科 教授 渡邊英一

代表研究機関：藤田医科大学ばんだね病院

共同研究機関：岐阜ハートセンター

6. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学ばんだね病院 循環器内科

担当者：祖父江 嘉洋

愛知県名古屋市中川区尾頭橋3-6-10

電話 052-321-8171