

臨床研究の実施に関する情報公開

掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センターでは、臨床研究倫理審査委員会および病院長の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究課題名	3 年間の一般健診データの変化を用いた心不全発症リスク予測モデルの開発と検証
目的及び方法 研究対象者	<p>心不全は、様々な原因により心臓の力が弱くなり、体に必要な血液を十分に送れなくなる状態です。息切れやむくみなどの症状が出て、日本における入院の原因としてとても多い病気です。また高齢化が進む日本においては今後さらに患者さんが増えると予想されています。</p> <p>これまで心不全になる危険性を予測する方法はいくつかありましたが、多くはある時点の血圧や血糖値、腎臓の働きなど単発のデータで予測をしていました。しかし、実際の診療では「ここ数年で血圧や体重が上昇傾向にある」、「HbA1c が徐々に上昇してきている」といった変化の積み重ねがとても重要だと感じる場面が多くあります。</p> <p>そこで、皆様が毎年受けられている健康診断に注目しました。健康診断は体の変化を追いやすい貴重なデータです、過去 3 年間のデータの変化を機械学習で分析することで、将来心不全になりやすい人をより正確に見つけられる可能性があるのではないかと考えています。</p> <p>今回の研究では、当院の人間ドック・健診センターを 2013 年 1 月～2020 年 12 月までの間に 3 年連続で受診された方の診療情報を収集し、機械学習で分析を行い「心不全の発症予測モデル」を作成したいと考えています。</p>
利用する情報の項目と取得の方法	<p>年（1 年目～3 年目）ごとに下記情報を健診データより取得します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 基本情報：年齢、性別 ● バイタル：収縮期/拡張期血圧、心拍数、BMI、腹囲 ● 血液検査： <ul style="list-style-type: none"> ○脂質：LDL、HDL、TG、総コレステロール ○糖代謝：空腹時血糖、HbA1c ○腎機能：Cr、eGFR ○肝機能：AST、ALT、γ-GTP ○尿酸 ● 尿検査：尿蛋白、尿潜血 ● 問診： <ul style="list-style-type: none"> ○喫煙状況(never/former/current) ○飲酒頻度 ○身体活動（運動習慣の有無） ○高血圧・糖尿病・脂質異常などの既往（自己申告＋診療情報） ● 投薬状況：降圧薬、糖尿病薬、脂質異常症治療薬、利尿薬など ● 心電図：調律、ST-T 変化、心拍数
研究実施期間	<p>実施期間：研究機関の長による実施許可日～2028 年 12 月まで</p> <p>対象期間：2013 年 1 月～2020 年 12 月</p>
研究機関の名称及	研究機関名：中東遠総合医療センター

びその長の氏名	機関の長：院長 宮地正彦
研究責任者	中東遠総合医療センター 循環器内科 大日方遼
利用する者の範囲	中東遠総合医療センター 循環器内科：井上直也 森川修司
情報の管理者	院長 宮地正彦
研究の拒否について	患者さま又は患者さまの代理の方が、この研究のために情報が使用されることにご了承いただけない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。除外の申し出により不利益を被ることは一切ありません。ただし、すでにデータ化された場合は除外できない場合がございますので、ご了承ください。
個人情報保護について	本研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また研究関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしません。研究関係者がその職を退いた後も同様とします。
問い合わせ先	◆その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センター 循環器内科 大日方遼 電話 0537-21-5555（代表）平日 9：00 ～ 16：00