

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2025 年 4 月 23 日作成 第 1.0 版

研究課題名	AI 搭載の超聴診器による大動脈弁狭窄症の重症度判定と早期発見の可能性
研究の対象	<p>2024 年 1 月から 2030 年 12 月の間に、大動脈弁狭窄症と診断された方で、横浜市立大学附属市民総合医療センターを受診している方を対象とします。それぞれ以下の選択基準をすべて満たし、かつ除外基準のいずれにも該当しない方を対象とします。</p> <p>【選択基準】</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) 大動脈弁狭窄症と診断されている方</li><li>2) 経カテーテル的大動脈弁留置術 (TAVI) を受けた方</li><li>3) 年齢制限なし</li><li>4) 性別は問わない</li></ol> <p>【除外基準】</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) 研究に対して参加拒否の申し出があった方</li></ol>
研究の目的	<p>近年カテーテル治療の進歩により重症大動脈弁狭窄症を患う多くの方が、低侵襲なカテーテル治療を受けられるようになりました。ただ、実際は大動脈弁狭窄症の方の 20%程度しか治療を受けていません。その一因として、時間的・技術的な理由で大動脈弁狭窄症の診断や重症度評価が適切に行えていないことがあります。</p> <p>超聴診器は 5cm 程のデバイスを胸に 10 秒間乗せるだけで簡単に弁膜症をスクリーニングすることができます。このデバイスを用いることで、より多くの潜在的な弁膜症患者を検出することができる可能性があります。</p> <p>今回私たちは、TAVI を行う重症大動脈弁狭窄症の方に超聴診器を治療前後で用いて、大動脈弁狭窄症の解除を正確に検出できるかを検証します。</p> <p>超聴診器の有効性・正確性を検証し、今後の弁膜症の診断・治療に役立てることを目的としています。</p>
研究の方法	<p>診療録からの情報収集や TAVI の前後で実施された血液検査・生理検査・画像検査などを用いて、TAVI 前後での患者データの変化と超聴診器の診断結果の変化の関連について検討します。いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。</p>
研究期間	西暦 2025 年 7 月 14 日（実施機関の長の許可日）～ 西暦 2040 年 12 月 31 日 情報の利用、提供を開始する予定日：西暦 2025 年 7 月 14 日（実施機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	<p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) 診療録情報<ol style="list-style-type: none"><li>1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴など</li><li>2) 術前の心不全重症度</li><li>3) Frailty scale</li></ol></li></ol>

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	<p>4) バイタルサイン</p> <p>5) 血液検査の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・血液学的検査（白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数）</li> <li>・生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、ALP、<math>\gamma</math>-GTP、尿素窒素、血清クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、HbA1c、LDL、HDL、T-Chol、BNP など）</li> <li>・凝固（PT、APTT、Dダイマー、vWF 抗原、vWF 活性、ADAMTS13 活性、Factor VIII、トロンボモジュリン）</li> </ul> <p>6) 画像検査：冠動脈造影検査、CT 検査、心エコー検査、心電図など</p> <p>7) 超聴診器の診断結果</p> <p>8) 尿検査：蛋白、糖、潜血、微量アルブミン尿など</p> <p>9) 便潜血、排便回数</p> <p>10) 手術情報：術式、人工弁のサイズ、人工弁の留置位置、バルーン前後拡張の有無、バルーンサイズ、放射線量、輸血量、出血量、手術時間、麻酔時間など</p> <p>11) 病理学的所見：心アミロイドーシスの有無、心筋線維化の有無と程度など</p> <p>12) 治療内容：投与薬剤、輸血</p> <p>13) 治療後経過：排便回数、肺水分量、リハビリデータ</p> <p>14) 合併症、副作用の有無とその内容</p> <p>15) 予後</p>
<p><b>試料・情報の授受</b></p>	<p>本研究では、超聴診器により得られた心音を AI による解析を行うため、業務委託先の AMI 株式会社の遠隔医療支援システムへアップロードします。その際、全ての患者さんのデータを非識別化し、適切なセキュリティ対策を講じた上でアップロードします。</p> <p>情報は当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工された情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性（以下「二次利用」という。）があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p>
<p><b>個人情報の管理</b></p>	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<p><b>試料・情報の管理について責任を有する者</b></p>	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター内科 松下 絢介</p>

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<b>利益相反</b>	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。 本研究で得た聴診結果の解析を AMI 株式会社へ依頼しますが、本研究に AMI 株式会社が関与することはありません。また本研究の研究者と AMI 株式会社の間に関与すべき利益相反はありません。
<b>研究組織 （利用する者の 範囲）</b>	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター内科 松下 絢介
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター内科 （研究責任者・問い合わせ担当者）松下 絢介</p> <p>電話番号：045-261-5656（代表）</p>	