

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2023年 6月 21日作成 第1版

研究課題名	心不全増悪時における Heart Logic 値の変動に関する臨床研究
研究の対象	実施許可日～2028年3月31日の間に、慢性心不全または心室性不整脈と診断され、ICD または CRT-D を植え込んだ患者さん、これから植え込む予定の患者さんのうち横浜市立大学附属病院および共同研究機関(横浜市立大学附属市民総合医療センター、藤沢市民病院)を受診している手術時の年齢が、20歳以上の患者さんを対象とします。
研究の目的	植え込み型除細動器(ICD)または心臓再同期療法機能付き植え込み型除細動器(CRT-D)の植え込みを行い、ホームモニタリングを導入頂いている患者さんでは、Heart Logic 値というデータを測定することが可能です。この Heart Logic 値は、心不全症状を反映する複数の生体情報センサー(心音データ、胸郭インピーダンス、呼吸、心拍数、活動)から得られた情報を基に計算されます。しかし、Heart Logic 値と心不全増悪との関係は未だ確立されていません。本邦において心不全患者さんの総数は近年増加しており、心不全入院を要する患者さんも増加しております。心不全入院を軽減するためには心不全増悪を早期に感知することが一つの方法と考えられます。 そこで今回、ICD または CRT-D の植込み手術を行う予定、もしくは行った患者さんを対象に、心不全増悪時と心不全治療介入後の Heart Logic 値の変動を評価することで、心不全増悪の早期感知を行う事を目的としています。
研究の方法	患者さんの背景や検査所見などの情報を収集します。外来での経過中に心不全増悪時や心不全治療介入後の Heart Logic 値をホームモニタリング機能で評価し、研究は終了となります。これらはいずれも通常の日常診療中に行われている内容です。
研究期間	実施機関の長の許可日 ~ 西暦 2028年3月31日 研究への利用・提供を開始する予定日：実施機関の長の許可日から2週間後に、情報の利用・提供を開始します。
研究に用いる試料・情報の項目	診療録から以下の情報を収集します。 ・背景情報：年齢、性別、身長、体重、基礎心疾患、合併疾患、心臓手術歴、内服薬 ・血液検査項目：血算(ヘモグロビン)、生化学(腎機能：クレアチニン、BNP、NTproBNP) ・画像検査の情報：心臓超音波検査 ・症状の情報：NYHA 機能分類 フォロー中の情報 フォローアップ中の情報として次のデータを調査票に記入します。 ・心不全増悪時と治療介入時の Heart Logic 値 ・心不全増悪時と治療介入時の各生体情報センサー(心音データ、胸郭インピーダンス、呼吸、心拍数、活動)

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

<p>試料・情報の授受</p>	<p>情報は、共同研究機関から研究代表機関へ提供されます。</p> <p>情報の管理・保管は、主たる研究機関である横浜市立大学附属病院で行われます。</p> <p>情報は本研究が終了した日から5年後又は研究の結果について最終の公表をした日から3年後のいずれか遅い日まで保管します。この研究で得られた情報は本研究とは別の目的の学術研究に用いられる可能性(「二次利用」と言います。)があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。二次利用に同意いただいていない方については、保管期間終了後廃棄します。</p> <p>電子データで保管する場合は、パスワードを設定した上で、インターネットから独立したUSBメモリ等の電磁的記録媒体にて保管し、パスワードで関係者以外アクセスできないよう厳重に管理します。USBメモリ等の記録媒体は、使用していないときは施錠した保管庫で管理します。紙媒体で保管する場合は、ファイリングし施錠可能な保管庫等で厳重に保管管理します。</p> <p>保管期間を経過した情報は、個人情報や機密情報の漏洩がないように細心の注意を払い廃棄します。コンピュータ上にある情報は完全に削除し、紙媒体はシュレッダーにて裁断し廃棄します。</p> <p>また、本研究に関する文書および記録、対応表は、各共同研究機関の研究責任医師の責任のもと、施錠可能な保管庫で、研究代表機関と同様の保管期間厳重に保管管理します。</p>
<p>個人情報の管理</p>	<p>情報は、各研究機関で、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に対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表はあなたが受診されている病院の外へ提供されることはありません。</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】</p> <p>横浜市立大学附属病院/横浜市立大学附属市民総合医療センター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>研究代表者：横浜市立大学附属病院循環器内科 細田 順也</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者(「研究組織」の欄をご覧ください。)</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者</p>
<p>利益相反</p>	<p>利益相反(conflict of interest)とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反はありません。本研究は、横浜市立大学附属病院循環器内科が計画し実施する臨床研究であり、製薬会社をはじめ、他の団体からの資金的援助に基づいて行われるものではありません。また、この研究に関わる医師等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。</p> <p>本研究は、研究代表機関の基礎研究費を用いて行います。</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

研究組織 (利用する者の 範囲)	【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院 循環器内科 細田 順也 【共同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病院 心臓血管センター内科 菅野 晃靖 藤沢市民病院 循環器内科 塚原 健吾
<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、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>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>【横浜市立大学附属病院の患者さん】 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 循環器内科 (研究責任者) 細田 順也 電話番号：045 - 787 - 2718</p> <p>【横浜市立大学附属市民総合医療センターの患者さん】 〒232 - 0024 住所：神奈川県横浜市南区浦舟町 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 (研究責任者・問い合わせ担当) 菅野 晃靖 電話番号：045 - 261 - 5656 (代表)</p> <p>研究全体に関する問合せ先： 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 循環器内科 (問い合わせ担当) 宮川 秀一 電話番号：045 - 787 - 2718</p>	