

当院において心エコー検査を受けられて心肥大と指摘された患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、普段の診療で得られた以下の情報を解析してまとめるものです。この研究のために、新たな検査等はありません。ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、以下の担当者までご連絡ください。また、この研究に診療の情報を使ってほしくないとのご意思がある場合も、遠慮なくご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報はこの研究には利用せず、すでに収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】2019年7月～2024年6月の間に心エコーにて心肥大を指摘された方

【研究課題名】心アミロイドーシス診断における心エコー画像自動解析の有用性に関する研究

【研究代表者】国立循環器病研究センター 心不全部 部長 北井 豪

【研究の目的・意義】

本研究は、心エコー検査にて心臓の肥大（心肥大）が指摘された患者さんを対象にした国際共同後ろ向き観察研究です。この研究は、心肥大を呈する患者さんの心エコー画像を用いて、AIによる自動解析が心アミロイドーシスと診断される患者を識別できるかを検証し、AIによる自動解析ソフトの診断精度を明らかにすることを目的としています。最終的には、この研究の成果により、心エコーの検査により心アミロイドーシスが早期に発見され、早期治療に貢献することを目指しています。

【利用する診療情報】

診療情報：年齢、性別、人種、バイタルデータ、採血データ(心アミロイドーシス検査、特定アミロイド型、遺伝子検査)、既往歴、心エコー(解析結果、動画データ)、転帰・予後のためのアウトカム(全死亡、心血管死亡、心不全入院、心臓移植、植え込み方補助人工心臓、心筋梗塞、脳卒中)、内服薬情報、利尿薬の投与量(フロセミドの1日相当量)、NYHA心機能分類(New York Heart Association 心機能分類)

【情報の管理責任者】国立循環器病研究センター 理事長 大津 欣也

【研究の実施体制】

この研究の実施体制は以下のとおりです。

研究代表者：国立循環器病研究センター 心不全部 部長 北井 豪

共同研究機関・研究責任者

1. 英国・ロンドン大学 心臓病学教授 Marianna Fontana
2. 米国（ノース・カロライナ州）・デューク大学 心臓病学准教授 Sreekanth Vemulapalli

【外部機関への情報等の提供】

この研究で収集した情報を、以下の機関に提供し、解析を行います。提供する際は、あなたのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

機関名・研究責任者

1. 英国・ロンドン大学 心臓病学教授 Marianna Fontana
2. 米国（ノース・カロライナ州）・デューク大学 心臓病学准教授 Sreekanth Vemulapalli

提供する項目：上記記載の診療情報

提供方法：電子的配信（特定の個人を直ちに識別することができないように加工し配信。）

提供先の個人情報保護に関する情報

① 英国・米国における個人情報の保護に関する制度について

英国には、英国一般データ保護規制という個人情報保護制度があり、十分な水準の個人情報保護を保障している国として EU（欧州連合）の認定を受けています。

また、米国は、個人情報の取扱いに関する国際的な枠組み（アジア太平洋経済協力 APEC の越境プライバシールール）に加盟しています。

② 提供先が講ずる個人情報の保護のための措置について

提供先のロンドン大学・デューク大学では、世界の個人情報の保護のレベルを一定にするための国際的なガイドライン（OECD プライバシーガイドライン 8 原則）が遵守されます。

【研究期間】研究許可日より 2027 年 3 月 31 日まで（予定）

情報の利用または提供を開始する予定日：2025 年 3 月 3 日

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】

国立循環器病研究センター 心不全部 部長 北井 豪
電話：06-6170-1070