

西暦 2023年6月〇日

2023年6月以降に 心不全の診断で当院に入院される患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日制定 令和3年6月30日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得ることを原則とされていますが、困難な場合には研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名 体組成計付き体重計の抵抗値データを用いて、AIにて心不全の早期発見を試みる
2. 研究期間 西暦2023年6月 ～ 西暦2026年6月30日
3. 研究機関 産業医科大学病院
4. 実施責任者 産業医科大学医学部第2内科学 准教授 荻ノ沢 泰司

5. 研究の目的と意義

【目的】「体組成計付き体重計の抵抗値データ（体組成計で流れる電流で得られる値）を用いて、AIにて心不全の早期発見ができるか？」を明らかにすることです。

【意義】心不全の早期発見は社会命題であり、少子高齢化、心不全パンデミック時代に突入している本邦においては特に重要な課題です。心不全状態では体液量が増加し、体組成計ではその体液量を測定することができるため、本研究を通して、体組成計のデータからAIを用いて心不全の状態を把握できれば心不全の早期発見が可能になると考えられます。結果

として、水分制限などの自己管理に繋がられ、心不全入院抑制による医療費削減・健康寿命の延伸および生活の質の改善が期待され**ます**。

6. 研究の方法

2023年6月以降に心不全で当院に入院された患者さんを対象とします。立位不能など体重測定ができない患者さんまたは、ペースメーカー植込みなどデバイスがあり、体組成計が禁忌な方は除外します。心不全の患者さんに対して通常行う診療である、毎日の体重測定を同じ体組成計で行い、体組成計の抵抗値データを研究に用います。心電図、心エコー、血液検査など心不全の診断に至った検査データから心不全の度合いを5段階に分類し、AIを用いて体組成計から得られたデータを層別化し、心不全の早期発見を行えるか検討します。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテから、住所、氏名、生年月日を削り、研究責任者が厳重に管理し、個人情報の漏洩を防止します。この研究で得られたデータは、研究終了後5年間もしくは研究結果の最終公表について報告された日から3年間のいずれか遅い日まで保管した後、すべてのデータを初期化し破棄します。その際には研究責任者の管理の下、個人情報が外部に漏れないように対処します。

8. 問い合わせ先

研究に対して拒否される場合や疑問がある場合、ご相談ください。研究責任者又は研究分担者が随時対応させていただきます。

北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1

産業医科大学 医学部 第2内科学 担当者 宮本 太郎 093-603-1611

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。この研究の一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員の承認を得ており、公正性を保ちます。