

当院において先天性心疾患の治療を受けられた方

およびそのご家族の方へ

—「先天性心疾患患者における ReDS Pro システムを用いた肺水分組成率測定と その臨床的有用性の検討」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 新医療研究開発センター 藤井 泰宏

1) 研究の背景および目的

心不全患者外来管理において、心不全の急性増悪を繰り返すことは予後を悪化させる大きな要因となります。急性増悪を起こす大きな要因の一つに、心機能に応じた前負荷や後負荷のバランスが崩れたときの介入のタイミングの判断材料が外来では乏しく、適切な治療介入時期を逸してしまう事が上げられます。適切な介入時期を知るためには、心臓への負荷の程度が適切か？を見極めることが重要です。しかし、外来で行う心エコー、胸部 X 線、採血による BNP 測定、身体所見等の経過をみながら、不確定な総合的判断による「予測」のもとに管理しているのが現状です。もっとわかりやすい、非侵襲的な測定方法があれば、適切な時期に適切な治療介入を行い、心不全の急性増悪を避けることができると思われます。Re-DS Pro は肺含水率を携帯電話の 5G 電磁波を利用して測定できる画期的な測定器です。利用する電磁波は携帯電話の 1/1000 の出力であるため、侵襲性はほぼ無いと言ってよいと思われます。既に保険診療の対象（D207-1 体液量測定で 60 点、測定回数制限はなし）となっています。肺含水率は肺うっ血、心不全と深く関連していると言われていています。肺含水率の経過を非侵襲的に追うことで、心臓血管外科術後外来管理の質を上げることが可能であると思われます。上述の如く、Re-DS Pro はすでに薬事承認を通過している機器で、現在のところ体液量測定（D-207）で保険適応が認められていますが、測定の意義については学術的に確定していない部分があります。先天性心疾患の術後はフォンタン手術や肺動脈狭窄等、成人ではなかなか見られない血行動態の患者さんが存在します。これらの患者さんでは正常値ですらわかっておらず、ReDS Pro による測定値の管理の目安を知る必要があります。

2) 研究対象者

研究機関の長の許可日から 2025 年 5 月 31 日の間に受診する身長 140cm 以上の先天性心疾患患者の方 100 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日から 2025 年 12 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

Re-DS Pro にて、横断的に心不全診療の一環として測定を行います。オプアウト方式で前向きに測定データを、後ろ向きに患者カルテデータを収集します。

別途同意を得て、健常人の測定を行い、患者さんの測定値と比較検討します。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

ReDS Pro 測定値、ReDS Pro 測定時の患者の年齢、性別、身長、体重、心臓の解剖・診断、エコーデータ、採血データ（ヘモグロビン、総蛋白、アルブミン、BNP）、カテーテル検査データ、肺血流シンチデータ、CT データ、MRI データ

6) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間の経過した日までの間施錠可能な場所（心臓血管外科医局）で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

本研究は研究責任者が所属する診療科の運営交付金及び本件のために獲得した競争的資金を用いて行います。また、センチュリーメディカル株式会社より ReDS Pro の無償貸し出しを受け、その点を利益相反マネジメント委員会に申告します。私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は岡山大学に帰属し、個人には帰属しません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は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。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 心臓血管外科医局

氏名：藤井 泰宏

電話：086-235-7359（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）