

当院において経皮的心房中隔欠損症閉鎖術の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「機械学習を用いた経皮的心房中隔欠損症閉鎖術後の新規上室性不整脈発症への予測モデル作成 多施設・後ろ向き研究」へご協力のお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 循環器内科 中島 充貴

1) 研究の背景および目的

心房中隔欠損症（ASD）の患者さんは、近年カテーテルで低侵襲に治療できるようになりましたが、術後の重要な合併症として上室性不整脈（SVT）が課題となっています。SVT は放置すると心不全や脳梗塞の原因となります。そこでこの研究では、術前の情報をもとに機械学習を用いて、ASD 閉鎖術後に SVT が起こるリスクを予測することを目的としました。

2) 研究対象者

2005 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日まで岡山大学病院および共同研究機関で経皮的 ASD 閉鎖術の治療を受けられた方 1800 名、岡山大学病院循環器内科においては治療を受けられた方約 1000 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～2031 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

当院において経皮的 ASD 閉鎖術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに術前のデータを選び、機械学習を用いた決定木モデルの作成を行い、術後 SVT の予測因子について調べます。

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。

- ・基本情報：年齢、性別、身長、体重
- ・術前の血液検査：ヘモグロビン、クレアチニン、BNP/NT-proBNP
- ・術前の心電図：調律、脈拍数
- ・術前の心エコー図検査：左房径、左房容積係数、左室拡張末期径、左室収縮末期径、左室駆出率、E/e'、三尖弁逆流圧較差、弁膜症の有無・重症度、ASD 最大径
- ・術前の心臓カテーテル検査：左房圧、平均肺動脈圧、右房圧、肺血管抵抗、肺体血流比
- ・ASD 閉鎖術関連：閉鎖デバイスの種類・サイズ

- ・ ASD 閉鎖後のイベント：SVT(心電図波形)、全死亡、入院の有無

6) 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、岡山大学病院循環器内科医局内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) 二次利用

この研究で得られた情報は、将来、ASD 閉鎖術後の予後解明を目的とした研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開 (<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>) を行うか、必要に応じて、あらためて研究への同意について確認させていただきます。

8) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

9) 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 循環器内科

氏名：中島 充貴

電話：086-235-7351（平日：9 時～17 時）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 循環器内科 中島 充貴

共同研究機関

慶応義塾大学病院	循環器内科	木村 舞
倉敷中央病院	循環器内科	小坂田 皓平