

2025 年 6 月 3 日作成

第 1.0 版

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究へのご協力のお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた画像・試料・情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の画像・試料・情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの画像・試料・情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

機械学習によるRadiomics解析を用いた
拡張型心筋症の新たな予後予測因子の探索研究

1. 対象となる患者さん

2016 年 1 月 1 日～2023 年 3 月 31 日の間に当院で心臓 MRI を受けた、拡張型心筋症と診断されている患者さん

2. 研究責任者

研究責任者（研究代表者）：

大阪大学大学院医学系研究科循環器内科学

大阪大学大学院歯学研究科歯科麻酔学（兼任） 助教 井手盛子

共同研究機関

研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 循環器内科 教授 彦惣 俊吾

3. 研究の目的と意義

本研究の目的は、2017 年 1 月 1 日以降に大阪大学において、および 2016 年 1 月～2023 年 3 月 31 日の間に奈良県立医科大学循環器内科にて行われた拡張型心筋症患者さんを対象とした心臓 MRI 画像を機械学習する事で得られる定量評価指標と、遺伝子異常の有無や種類が、拡張型心筋症の病態解明や予後に与える影響について検討することです。

4. 研究の方法

本研究は大阪大学大学院医学系研究科循環器内科と奈良県立医科大学循環器内科との多施設観察研究です。遺伝子異常の有無や種類に加えて、心臓 MRI データを含めた観察評価項目を診療録から抽出・検討することで、拡張型心筋症の病態や進展に関与する心臓 MRI 定量評価指標を探索し、疾患病態解明を目指します。遺伝子情報については大阪大学大学院医学系研究科循環器内科および奈良県立医科大学循環器内科の共同研究である「循環器疾患におけるゲノム医療推進のための全国規模プラットフォームの構築研究」において、あらかじめ同意を得られている方に限り使用いたします。

5. 使用する試料・情報

観察評価項目：

- 1.基本情報：診断名、年齢、性別、身長、体重、心拍数、血圧、自覚症状、既往疾患/罹患疾患、冠危険因子、内服薬/注射薬、喫煙歴、飲酒歴、家族歴、検査・治療計画/実施内容等
- 2.画像検査所見・解析結果：MRI/エコー/シンチグラフィー等
- 3.カテーテル検査所見
- 4.生検結果所見
- 5.心電図検査・運動耐容能検査所見
- 6.血液・尿検査データ：腎機能、肝機能、心筋逸脱酵素、BNP、NTpro-BNP、CRP、血算、血糖、アルブミン、総蛋白、脂質検査、HbA1c、
- 7.予後（撮影後5年時点まで死亡・心血管疾患や心機能改善に関連する事象）
- 8.遺伝子情報（あらかじめ同意を得られている方のみ）

6. 試料・情報の管理責任者

大阪大学大学院医学系研究科 学長
奈良県立医科大学 学長

7. 外部機関への情報等の提供

本研究は大阪大学大学院医学系研究科循環器内科と奈良県立医科大学循環器内科の共同で行います。奈良県立医科大学の上記の診療情報（画像データ含む）を、大阪大学大学院医学系研究科循環器内科に提供し、共同で研究を進めます。

・方法：両施設のデータは個人が特定されないように処理し（個人情報の加工）、特定の関係者以外がアクセスできない状態で大阪大学大学院医学系研究科循環器内科にて保管されます。郵送/手渡しまたは電子的方法により授受を行います。電子的方法の場合、データはパスワードによる保護を実施します。

対応表は、それぞれの施設の研究責任者が保管・管理します。

機関名：大阪大学大学院医学系研究科
研究責任者（研究代表者）：

循環器内科学、歯学研究科歯科麻酔学（兼任）助教 井手盛子

機関名：奈良県立医科大学

研究責任者：循環器内科 彦惣 俊吾

提供方法：直接手渡し、郵送・宅配、電子的配信

8. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2032 年 3 月 31 日

9. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

10. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 循環器内科 彦惣 俊吾

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

e-mail：ichinai@naramed-u.ac.jp

大阪大学大学院医学系研究科循環器内科学

大阪大学大学院歯学研究科歯科麻酔学（兼任） 助教 井手盛子

住所 565-8565 大阪府吹田市山田丘 2-2

電話番号 06-6879-3640