

左室駆出率の保たれた心不全患者における心房細動のリスク推定モデルの構築

1. 研究の対象

左室収縮能が保たれた心不全と診断され入院した患者さんで、2016 年 1 月～2022 年 2 月の間に PURSUIT-HFpEF 研究、および 2013 年 4 月～2022 年 12 月の間に NARA-HF 研究(急性非代償性心不全の実態に関する研究)に登録された方。

2. 研究目的・方法

洞調律を呈する左室収縮能が保たれた心不全患者の心房細動を有するリスク推定モデルを構築することを目的とします。大阪大学大学院医学系研究科循環器内科学が先行研究(PURSUIT-HFpEF 研究)をもとに心房細動の推定リスクに関するロジスティック回帰モデルを構築します。また、そのモデルを NARA-HF 研究に適用、モデルの信頼性を評価します。

研究実施期間 実施許可日～2028年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果所見(血液検査、心臓超音波検査等)、入院中に行われた治療(経口薬、静注薬)、入院期間、死亡に関する情報を含む予後情報など、「PURSUIT-HFpEF 研究」および、「NARA-HF 研究」で収集した情報を使用します。「NARA-HF 研究」の情報は、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除したうえで奈良県立医科大学から大阪大学へ提供されます。

4. 研究の資金および利益相反について

本研究は、ロシュ・ダイアログティックス株式会社(心不全診断用医療機器等の製造販売企業)、富士フイルム富山化学株式会社、ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社から研究の実施に必要な資金の提供を受け同社との共同研究により実施します。

研究を行うときにその研究を行う組織あるいは個人(以下「研究者」という。))が特定の企業から研究費・資金などの提供を受けていると、その企業に有利となるように研究者が研究結果を改ざんあるいは解釈したり、また都合の悪い研究結果を無視したりするのではないかという疑いが生じます。(こうした状態を「利益相反」といいます。)

この研究における利益相反は、奈良県立医科大学 利益相反管理委員会による審査を受け、承認を得ています。我々はその審査結果に基づき、利益相反を適正に管理して研究を行います。

5. 外部への試料・情報の提供

この研究は奈良県立医科大学循環器内科学および大阪大学大学院医学系研究科循環器内科学で実施します。上記の、NARA-HF 研究の患者情報は個人情報加工した状態で、解析のため奈良県立医科大学から大阪大学にパスワードロックのうえメール等で送付します。

6. 研究組織

[研究機関名・所属・研究代表者名]

大阪大学大学院 医学系研究科 循環器内科学 教授 坂田泰史

[共同研究機関名・所属・研究責任者名]

奈良県立医科大学 循環器内科学講座 教授 彦惣俊吾

7. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

奈良県立医科大学 循環器内科学

担当医師：上田 友哉

住所：奈良県橿原市四条町 840 電話：0744-22-3051

研究責任者：奈良県立医科大学 循環器内科学 教授 彦惣俊吾

研究代表者：大阪大学大学院 医学系研究科 循環器内科学 教授 坂田泰史