

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 先進・ゲノム) 第 3086 号
研究課題	至適薬物治療の導入・継続における阻害因子の検討
本研究の実施体制	研究責任者：病院 医療情報経営企画部・教授・中村 太志（役割：研究立案、結果の解釈） 研究分担者：病院 医療情報経営企画部・講師・石井 正将（役割：研究立案、データ収集、解析、結果の解釈） 病院 総合臨床研究部研究データ管理センター・特任助教・山ノ内 祥訓（役割：研究立案、データ収集、解析、結果の解釈） 生命科学研究所 循環器内科学・教授 辻田 賢一（役割：研究立案、総括） 病院 地域医療連携ネットワーク実践学寄附講座・特任助教・山本正啓（役割：データ収集、解析、結果の解釈） 病院 看護部 中尾 恵（役割：研究立案、データ収集、結果の解釈） 病院 看護部 森山 智美（役割：研究立案、データ収集、結果の解釈） 共同研究機関の研究責任者： ソフトバンク株式会社 AI 戦略室 産学連携事業推進統括部 統括部長 井上 伸一（役割：研究統括） 共同研究機関の研究分担者： ソフトバンク株式会社 AI 戦略室 産学連携事業推進統括部 AI 事業研究推進部 戦略企画課 課長 井上 陸太（役割：研究立案、研究推進、研究予算調整） ソフトバンク株式会社 AI 戦略室 産学連携事業推進統括部 AI 事業研究推進部 研究開発課 担当課長 桜庭 牧之（役割：研究立案、データ解析、結果の解釈、合成データの作成、予測モデル構築） ソフトバンク株式会社 AI 戦略室 産学連携事業推進統括部 AI 事業開発部 部長 田中 邦明（役割：システム連携検討、セキュリティ要件定義） ソフトバンク株式会社 AI 戦略室 産学連携事業推進統括部 AI 事業開発部 システム開発課 課長 馬目慎太郎（役割：システム連携検討、セキュリティ要件定義） ソフトバンク株式会社 AI 戦略室 産学連携事業推進統括部 AI 事業研究推進部 戦略企画課 渡邊 亜紀（役割：研究立案、研究推進、研究予算調整）

## 本研究の目的及び意義

本研究では、心不全患者を対象にガイドラインで推奨されている至適薬物治療の導入・維持率を算出し、達成・継続できない阻害因子を明らかにすることを目的としております。対象は高齢の方のみならず、若年者を比較対照とすることで、高齢者特有の阻害要因も明らかにしたいと考えております。さらに本研究では明らかにした阻害要因を用いた予測モデルの構築まで行う予定です。この予測モデルによって日常診療で服薬管理に注意すべき患者群を予測できれば、適切な服薬指導のタイミングや必要性の判断、訪問看護・介護などの支援サービスの必要性の検討への応用が期待できます。

## 研究の方法

2024年4月から2024年12月までの間で、熊本大学病院循環器内科外来へ循環器疾患（心不全および冠動脈疾患）で定期通院中の成人患者を対象に電子カルテに保存されている情報を使用して研究を行います。

## 研究に用いる情報

電子カルテに記載・格納されている下記の項目を研究に用います。

- 1) 患者背景：年齢、性別、身長、体重、BMI、血圧・脈拍、職歴、最終学歴、生活環境（結婚の有無、同居の有無、家族構成）、基礎疾患
- 2) 循環器内科外来自己チェックシート（別紙参照）
- 3) 処方薬剤（処方薬の種類、用量、用法）：抗血栓薬（抗血小板薬、抗凝固薬）、心不全標準治療薬（ACE阻害薬・ARB・ $\beta$ 遮断薬・ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬・SGLT2阻害薬・イバブラジン）、心負荷改善薬（利尿薬・強心薬）、抗不整脈薬、スタチン製剤、胃・消化管潰瘍予防薬、その他の薬剤の服薬の有無、用量、及びその変化
- 4) 血液検査：血色素量、血小板数、ヘマトクリット。
- 5) 血液生化学検査：総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、尿素窒素、クレアチニン、eGFR、尿酸、Na、K、中性脂肪、HDLコレステロール、LDLコレステロール、血糖、HbA1c、CRP、BNP、トロポニン。
- 6) 心臓超音波検査：左室駆出率、左室径、左房径、左室拡張能、弁膜症の有無と程度、推定肺動脈圧、下大静脈径

## 研究期間

承認日から2026年03月31日まで

## 試料・情報の取得期間

2024年4月1日から倫理委員会承認後（2024年12月31日頃）

## 研究に利用する試料・情報

電子カルテ情報（病名、性別、診断時年齢、基礎疾患、血液検査、生理検査（心電図、心エコー）、カテーテル検査）および電子カルテにスキャンで取り込まれた循環器内科外来自己チェックシートのデータを取得します。

本研究で発生する全ての情報は、熊本大学病院医療情報経営企画部の研究責任者（中村太志）の管理責任のもと、担当研究者（石井正将）により厳重に保管されます。具体的には、インターネットから隔離され、入退室が管理され施錠のかかった医療情報経営企画部教官室内に設置したパソコンに保存し、データへのアクセス権限を本研究関係者のみに制限することによって漏洩、盗難、本研究とは

関係のない者のアクセスを防ぎます。また、医療情報の院外への持ち出しは禁止としています。本研究で発生する全ての情報の保管期間は、研究成果の最終報告から10年間とします。

#### 個人情報の取扱い

本研究において使用する情報のうち、氏名、生年月日、性別、熊本大学でのID番号が個人情報に該当します。匿名化の措置は、担当研究者（石井正将）が担当し、解析前に行います。匿名化の措置により、氏名は削除、生年月日は診断時年齢を算出後に削除、熊本大学でのID番号は本研究専用の症例IDに置換後に削除されます。

研究対象識別者個人を識別するための対応表は作成され、インターネットから隔離された環境に設置した本研究用のサーバに収集情報とは別のディレクトリに厳重に保管されます。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

最終的な臨床研究の結果は学術誌や学会で公表される予定です。この場合も患者様の個人を特定できるような情報は使用いたしません。

#### 利益相反について

本研究は、「ヘルシンキ宣言（ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則）」を遵守しております。また、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を遵守しております。本臨床研究計画はソフトバンク株式会社との共同研究であり提供された研究費と自然言語処理アルゴリズムを使用して行われる予定で、本臨床研究に携わる全研究者によって公正に費用を使うことを約束します。熊本大学大学院生命科学研究部等における「臨床研究に係る利益相反ポリシー」をもとに「熊本大学大学院生命科学研究部等における臨床研究に係る利益相反管理規則」に従って臨床研究に係る利益相反自己申告書を提出し、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を受けて行われます。

#### 本研究参加へのお断りの申し出について

患者さんにおいては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に参加となった場合も、患者さんに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

#### 本研究に関する問い合わせ

施設研究責任者： 熊本大学病院 医療情報経営企画部 中村 太志

相談窓口： 熊本大学病院 医療情報経営企画部 石井 正将

平日 9:00～17:00 熊本大学病院 医療情報経営企画部 TEL：096-373-5738