病院を受診された患者さまへ

当院では機関長の許可を得て、下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名 （研究番号）	AI 解析を利用した大動脈弁狭窄症の包括的なレジストリの構築
当院の研究責任者 （所属）	那覇市立病院循環器内科科部長　間仁田　守
他の研究機関および 各機関の研究代表者	琉球大学大学院(研究責任者名：医学研究科循環器・腎臓・神経内科　楠瀬健也) 沖縄県立中部病院(研究責任者名：循環器センター長　和氣　稔)
本研究の目的	心臓超音波検査実施症例に対し、心エコーデータを超音波画像解析ソフトウェア Us2.ai を用いて大動脈弁狭窄症の有無及び重症度を同一基準で評価し、年齢別の有病率及び重症度分布を確認し、同一基準で重症度判定された大動脈弁狭窄症患者の予後を調査することを主目的として本研究を行う。
研究実施期間	研究機関の長の許可日～2027 年 3 月 31 日
調査データ(該当期間)	2014 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の期間の情報
研究の方法 （利用する試料・情報等）	●対象となる患者さま 2014 年 1 月 1日から 2023 年 12 月 31日までの間に、参加研究施設（琉球大学病院、沖縄県立中部病院、那覇市立病院）のいずれかで経胸壁心エコー検査を受けたすべての患者様。 除外基準 ・AI 解析が可能な心エコーデータを持たない患者様。 ・18 歳未満の患者様。 ●利用する試料・情報 10 年間（2014～2023 年）にわたり、3 つの施設で行われた利用可能な全ての心エコーデータを利用します。 ①全 AI 解析対象症例（推定約 100,000 例） 登録日，年齢，性別，身長，体重，体表面積 ,初回心エコー検査日 経胸壁心エコー検査の AI 解析結果 ②AI 解析で AS と診断された症例（推定約 8,400 例） ①　に加えて ・大動脈弁置換術実施可能診療科（施設）への紹介の有無および紹介日

	・予後情報 最終確認日（visit or event)、死亡イベント日　検査後の初回イベント（死亡，心臓関連死，非心臓関連死,非致死的脳卒中、非致死的心筋梗塞, 心不全入院、大動脈弁置換術施行） ・検査レポートによる大動脈弁狭窄症診断（有無及び重症度） ・軽度以上の大動脈弁狭窄症と診断された症例 症候性の確認（合併症として狭心症／心不全、症状として失神／労作時呼吸困難の有無） ・既往歴（喫煙・高血圧・脂質異常症・糖尿病・活動性のがんの有無・虚血性心疾患） ・手術歴（弁膜症手術・冠動脈バイパス術） ・収縮期血圧、拡張期血圧 ・心拍数と調律 ・内服薬（抗血小板薬、抗凝固薬（ワーファリン、DOAC)、ACE/ARB/ARNI の有無、 利尿薬の有無、β受容体遮断薬の有無、SGLT2 阻害薬の有無、抗アルドステロン薬の有無、 スタチンの有無、インスリンの有無） ・血液検査（白血球数，ヘモグロビン，クレアチニン，カリウム，HbA1c，CRP，BNP、NT-proBNP） ③複数回心エコー検査実施症例（推定約 2500 例） 経胸壁心エコー検査の AI 解析結果 ④心臓エコー検査レポートの測定値（LVEF(SIM), AVA（VTI), PI peak V, LVOT mean PG, LVOT VTI, LAD(2D), LAVI, IVSd (2D), IVSs (2D), LVDd(2D), LVDs(2D), LVPWd(2D), LVPWs(2D), %LVPW (2D), LVEF (2D-Teich), MV E Vel, MV A Vel, MV E/A Ratio, e' med, e' sep, e' lat, IVC Diam Insp, IVC Diam Exp, %IVC, RV FAC, TAPSE, AV Peak PG, AV Mean PG, AV VTI, AV SV, AR Peak V, AR Peak PG, AV Max PG-pr, AV Mean PG-pr, AV VTI-pr, AV Vmax-pr, AV Vmean-pr, LVOT Peak V, LVOT Mean V, LVOT Peak PG, LVOT Diam, LVOT Area, AVA（Vmax), AVA(BSA), AVA(2D), MV VTI, MV Peak V, MV Mean V, MV Peak PG, MV Mean PG, MV PHT, MVA(PHT), MV SV, 弁輪径, PV AcT/ET,PI Peak PG, PI Diastolic Velocity, PI Diastolic Gradient, SV (SIM), SVI (SIM), LV Mass, LVMI (2D-L), LVMI (A-L), LVMI (T-E), LVMi(AI), LV GLS）や弁膜症重症度を含めた読影結果など
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	データは琉球大学がサーバーの管理・運用を行う電子症例報告システム（REDCap）を使用して収集します。また心エコー画像の csv データは、施設あたりのデータ量が大きいため、国立情報学研究所の運営する FileSender または、担当者が USB または DVD などのメディアの物理的な授受を直接行います。

試料・情報の二次利用	この研究で集められたデータは将来他の研究などに使われる可能性がありますが、その場合でも研究について倫理審査委員会の審査を受け、各研究機関の長の許可を得たうえで使用させていただきます。
個人情報の取り扱い	氏名、住所、電話番号等の個人を直接特定するようなデータは本研究で使用しません。各種データは、個人を特定できないように匿名化して解析いたします。 研究の結果は学術雑誌や学会で発表しますが、個人が特定できる情報はございません。 ◇本院での対応表の管理方法 那覇市立病院　循環器内科　間仁田　守が、院内のインターネットに接続されていないパソコンで管理します。 ◇共同研究機関の対応表の管理方法 各機関の責任者が保管し、機関の間で対応表の授受は行いません。
本研究の資金源 （利益相反）	本研究は、エドワーズライフサイエンス合同会社から研究費の提供を受けて行います。この研究の計画・実施・報告においては、利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。
お問い合わせ先	電話：098-884-5111 担当者：所属　那覇市立病院　循環器内科科部長 間仁田　守
備考	