第 6.0 版　2026 月 6 月 1 日

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 （24-2357-02-01-00）	心不全に対する治療介入法と新たな人工知能によるアプローチを模索する多施設共同研究 Observational multicenter registry to update Key Interventions and New Approaches With Artificial intelligence for Heart Failure (OKINAWA-HF).
当院の研究責任者 （所属）	楠瀬　賢也 琉球大学大学院医学研究科循環器・腎臓・神経内科学講座
他の研究機関および各機関の研究代表者	機関名：浦添総合病院（研究責任者名：名護　元志） 機関名：県立中部病院（研究責任者名：和氣　稔） 機関名：那覇市立病院（研究責任者名：間仁田　守） 機関名：沖縄赤十字病院（研究責任者名：砂川　長彦） 機関名：友愛医療センター（研究責任者名：嘉数　真教） 機関名：牧港中央病院（研究責任者名：洲鎌　盛一）
本研究の目的	① 入院中に投与される心不全治療薬（MRA、β ブロッカー、ARNI、SGLT2i）の投与が退院後の予後に及ぼす影響を明確にし，特に治療薬の投与順序とその治療達成率に着目し，最適な治療法を検討する． ② 心エコーや X-ray 画像の AI 解析を通じて，心不全の診断・治療効果の評価・治療達成率の予測に関する新たなアプローチを探求する．
研究実施期間	総研究期間：研究機関の長の許可日～2030 年 12 月 31 日
調査データ(該当期間)	2020 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の期間の心不全入院した症例情報
研究の方法 （利用する試料・情報等）	●対象となる患者さま 1)　18 歳以上で心不全により入院治療を受けた患者 ●利用する情報 ・一般的な臨床情報 適正確認日 患者背景:症例番号、入院日、退院日、生年月、性別、身長、施設名 ・入退院時 退院時の体重・退院時の収縮期血圧・退院時の拡張期血圧・退院時の心拍数・入院時の酸素の有無・入院時の NYHA・入院時の喫煙の有無・入院時の飲酒の有無・退院時の活動性のがんの有無 ・調律（洞調律・心房細動・ペーシング・その他） ・既往歴

	既往歴 心不全入院の有無・既往歴 心房細動の有無・既往歴 虚血性心疾患の有無・既往歴 高血圧の有無・既往歴 脂質異常症の有無・既往歴 糖尿病の有無・既往歴 末梢動脈疾患の有無・既往歴 脳血管障害の有無・既往歴 COPD の有無・既往歴　維持透析の有無 ・内服薬 入院時の ACE/ARB 阻害薬の有無・入院時の ARNI の有無・入院時のβ遮断薬の有無 入院時の SGLT2 阻害薬の有無・入院時の抗アルドステロン薬の有無・入院時のイバブラジンの有無 入院時のベルイシグアトの有無・入院時のループ利尿薬の有無 退院時の ACE/ARB 阻害薬の有無・退院時の ARNI の有無・退院時のβ遮断薬の有無・退院時の SGLT2 阻害薬の有無・退院時の抗アルドステロン薬の有無・退院時のイバブラジンの有無・退院時のベルイシグアトの有無・退院時のピモペンダンの有無・退院時のループ利尿薬の有無・退院時のスタチンの有無・退院時の抗血小板薬の有無・退院時の抗凝固薬の有無・退院時の SGLT2 阻害薬以外の糖尿病治療の有無・退院時のインスリンの有無 ・初期治療 初期治療としての利尿薬（トルバプタン含む） ・デバイス治療 入院中のアブレーション治療の有無・退院時の弁膜症治療の有無・入院中の IABP サポートの有無・入院中の PCPS サポートの有無、入院中の Impella サポートの有無・退院時の永久ペースメーカ植込み治療の有無・退院時の ICD 植込み治療の有無・退院時の CRT 植込み治療の有無 ・血液検査所見 入院時：検査日、入院時 血液 BNP、入院時 血液 NT-proBNP など 退院時：検査日・退院時 血液 アルブミン値・退院時 血液 クレアチニン値・退院時血液 ナトリウム値・退院時 血液 カリウム値・退院時 血液 総ビリルビン値・退院時 血液 CRP 値・退院時 血液 白血球数値・退院時血液 ヘモグロビン値・退院時 血液 BNP 値・退院時 血液 NT-proBNP 値 ・心エコー検査指標 入院時：入院時（入院中）の心エコー実施日、入院時（入院中）の心エコー画像、入院中の心エコーの左室駆出率、など ・画像の有無 胸 X 線画像：入院時の胸部 X 線画像・入院時の胸部 X 線検査日・退院時の胸部 X 線画像・退院時の胸部 X 線検査日退院時の心エコー画像・退院時の心エコー検査日・退院時の心電図・退院時の心電図検査日

	予後：最終フォローアップ日・心不全入院イベントの有無・心不全入院イベント発生日・心不全入院イベント発生までの期間 心臓死イベントの有無・心臓死イベント発生日・心臓死イベント発生までの期間 非心臓死イベントの有無・非心臓死イベント発生日・非心臓死発生までの期間 全死亡イベントの有無・全死亡イベント発生日・全死亡イベント発生までの期間、転帰：自宅退院（自宅・施設）・転院・死亡 ・画像データの収集 1. データ収集について 心エコー，X-ray，心電図などの画像データの収集方法は、オンラインでの共有または DVD による送付とし，収集過程で個人識別情報（ID）は一切含まれない形で処理する. 収集したデータは、第三内科に設置されているオフラインのデータサーバーに保管される．このデータサーバーは，外部からのアクセスを防ぐセキュリティ対策が施され，限られた研究スタッフのみがアクセス権を持つ.
情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	心不全を主病名として入院した症例を対象に、リスト化およびデータ収集を行う。浦添総合病院および那覇市立病院においては、医師・琉球大学第三内科 CRC・施設 CRC が電子カルテを直接参照し Redcap に入力する。琉球大学病院、中部病院、沖縄赤十字病院、友愛医療センター、牧港中央病院では、EPLink 社の CRC は SYNOV-R システムを介して本研究で収集するカルテ情報のみを参照し RedCap に入力する。各研究機関は、本研究対象者の匿名化された番号を委託先へ提供し、各研究機関の指示のもと委託先が対象者のカルテ情報のみを検索し、RedCap の入力に必要な情報のみを閲覧させる。 各施設は、対象症例の臨床情報、心エコー検査結果、X-ray 検査結果（該当する場合）、治療薬の投与情報を研究 ID と対応表で管理する。これらの情報はパスワードで保護されたオンライン上の電子化されたデータベースに収集される。心エコーデータ、X-ray 画像に関しては、連結可能匿名化した DICOM データを各施設から主機関に送付する。

試料・情報の二次利用	本研究において研究対象者から取得された情報について、当該臨床研究計画の開始時には特定されない将来の研究のために用いる可能性がある。また、得られたデータを個人識別情報とリンクしない形で共同研究として二次利用することや、解析のために共有される可能性がある。本研究のデータを二次利用した研究を行う場合には、海外を含む研究機関にデータが共有される可能性がある。本研究で得られたデータを二次利用した研究を行う場合は、独立した研究として新たに研究計画書を作成し、倫理審査委員会にて個別の審査・承認を得た上で遂行する。
個人情報の取り扱い	研究において対象者の情報を扱う際は、個人情報とは関係のない符号または番号を付して匿名化する。論文作成時、学会発表時には個人が特定できる情報は一切用いない。また、同意の範囲外において情報の利用を行わない。 ◇本学での対応表の管理方法 琉球大学大学院医学研究科循環器・腎臓・神経内科学講座楠瀬　賢也（氏名）が、第三内科医局のインターネットに接続されていないパソコンで管理する。 ◇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、機関や委託先の間で対応表の授受は行わない。 ◇EPLink 社 RedCap の入力方法 株式会社 EPLink のリモート閲覧室から SPG-Remote Medical for SYNOV-R によって電子カルテを遠隔閲覧し、株式会社 EPLink の CRC が RedCap の入力を行う。 株式会社 EPLink の CRC は、研究責任医師より提供された対象者一覧に記載された本研究の対象者の診療記録を閲覧する。対象者の個人情報の保護に細心の注意を払い、情報の漏洩、不要な転記、不正な複写などは行わない。 ◇リモート閲覧室の管理・運用 リモート閲覧室は、株式会社 EPLink が管理責任を負う。厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 6.0 版」に従い運用管理手順を定め、管理を行う。 ◇SPG-Remote Medical for SYNOV-R について 電子カルテシステムに接続する院内 PC を遠隔操作し、院内 PC に表示された画面情報を閲覧 PC に転送して表示するリモートデスクトップシステム ＜システムの特徴＞ SPG-Remote Medical for SYNOV-R は SPG Isolate Center において物理層で分離されている事から院内 PC と閲覧室 PC はネットワークが交わることなく完全に分けられており、リモート閲覧室側のネットワーク

	からのコマンド送信と医療機関側のネットワークから画面情報の送信のみを行うため、医療機関のデータ（医療情報）が外部に出る事がない高セキュリティシステム ◇琉大 CRC・施設 CRC の Redcap 入力方法 直接電子カルテによりデータ収集し、Redcap 入力を行う。 ◇登録情報は全て Redcap システム上の電子症例報告書に登録、琉球大学のサーバーで保管される。Redcap システムへのログインは琉球大学大学院医科学研究科臨床研究教育管理センターより発行さる ID,パスワードで厳重に保管される。
本研究の資金源 （利益相反）	本研究は琉球大学利益相反審議部会（多機関共同研究の場合には、各研究機関）の利益相反手続きに従い、必要事項を申告し、その審議と承認を得るものとする。
お問い合わせ先	研究代表者： 琉球大学大学院医学研究科循環器・腎臓・神経内科学講座　楠瀬賢也 電話：098-894-1413（内線：1413）
備考	