

## リバースリモデリングと心電図正常化の関連性に関する研究

### 1. 研究の対象

2013 年 4 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに、岩手医科大学附属病院または共同研究機関のいずれかにおいて、左室駆出率（心臓のポンプ機能）が低下した心不全と診断され、治療を受けた患者さんが対象となります。

### 2. 研究期間

研究実施許可後から 2027 年 12 月 31 日まで

### 3. 研究目的・方法

心不全の患者さんの中には、治療により心臓の働き（左室駆出率）が改善する方がいます（これをリバースリモデリングといいます）。このような患者さんは一般的に今後の病状の医学的な見通しが良いとされていますが、その後に再び悪化する方も一定数存在します。

本研究では、心電図検査（心臓の電気的な活動を調べる検査）の結果に着目し、心機能が改善した後に心電図所見が正常化しているかどうかと、その後の心不全の悪化や死亡との関連を明らかにすることを目的としています。

本研究は、過去の診療記録（カルテ）を用いた後ろ向き観察研究であり、新たな検査や治療を追加することはなく、患者さんの負担はありません。

### 4. 研究に用いる試料・情報

本研究では試料（血液など）は使用せず、以下の情報を用います。

患者さんの個人情報を取り扱うため、プライバシーの保護に最大限の注意を払います。氏名など個人を直接特定できる情報は削除し、研究用番号を付けて個人が直ちに特定できないようにしたうえで研究に使用します。氏名と研究用番号を結びつける情報は、個人情報管理者の管理下で厳重に保管します。

情報：年齢、性別、今までかかった病気、内服薬、血圧、喫煙歴、飲酒習慣、心電図検査結果、心臓超音波検査結果、血液検査結果、心不全の増悪や死亡の有無 等

本研究で取得した情報は、研究終了後 5 年間（または研究結果公表後 3 年間のいずれか遅い日まで）保管し、その後は個人が特定できない形で適切に廃棄します。

また、これらの情報は、将来別の研究に二次利用される可能性があります。その際も倫理審査を受けたうえで、個人が特定されない形で使用されます。

対象予定症例数:学内症例数:500 件、全体症例数:2500 件

### 5. 外部への情報の提供

本研究は多施設共同研究として実施されます。各共同研究機関で収集された情報は、氏名などを削除し、研究用番号を付けて個人が直ちに特定できないようにした上で、研究事務局である岩手医科大学に提供されます。情報の提供には、特定の関係者以外がアクセスできない EDC システム（電子的なデータ収集システム）等を用い、安全に管理・共有します。氏名と研究用番号を結びつける情報は各施設で厳重に管理し、研究事務局や他の研究機関には提供しません。

本研究によって得られた研究成果は、研究者がまとめ 2027 年度に開催される日本循環器学会での発表や学会誌などに公表する予定です。研究者は、本研究で得られたデータに関して守秘義務を有し、公表に関しては、研究参加者のプライバシーが保護されるように配慮します。

## 6. 研究組織

研究代表者

岩手医科大学 内科学講座循環器内科分野

講師 那須 崇人

共同研究機関

- ・八戸赤十字病院 田口 裕哉
- ・岩手県立久慈病院 大崎 拓也
- ・岩手県立大船渡病院 佐々木 航人
- ・岩手県立宮古病院 山屋 昌平
- ・岩手県立中部病院 菊池 熙人

## 7. 研究費および利益相反

本研究は、内科学講座循環器内科分野の講座研究費および那須崇人の特別研究費により実施されます。

本研究に関わる研究者に、開示すべき利益相反はありません。

## 8. 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、ご自身の情報が本研究に用いられることについて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：

岩手医科大学 内科学講座循環器内科分野

担当者：那須 崇人

〒028-3695

岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目 1 番 1 号

TEL：019-613-7111（内線 6415）平日 9:00~17:00

研究責任者：

岩手医科大学 内科学講座循環器内科分野

講師 那須 崇人

研究代表者：

岩手医科大学 内科学講座循環器内科分野

講師 那須 崇人