作成日 2024 年 4 月 29 日
（最終更新日 2024 年 8 月 10 日）

「情報公開文書」（Web ページ掲載用）

課題名：「心臓コンピュータシミュレーションによる心臓再同期療法の効果予測」

１．研究の対象

本院の循環器内科にて心不全に対して入院診療を受けた症例のうち、研究期間中に心臓再同期療法を受けられた症例を対象としています。

２．研究期間

研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日まで

３．試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。
利用開始(予定)日： 2018 年 12 月 4 日
提供開始(予定)日： 2018 年 12 月 4 日

４．研究目的

心臓再同期療法とは心臓の二か所からペースメーカによる刺激を加えることで心臓の壁全体のタイミングの合った動きを助け、低下した心臓の働きを改善する治療法です。しかし重症心不全に対してこの治療を受けた人の中で約３割が治療に反応しないことが報告されており、治療前に無効例を診断予測する方法が求められています。この研究では新しい心臓コンピュータシミュレーションソフトウエアである UT-Heart を用いて心臓再同期療法の効果予測がどの程度可能かを検証することが目的です。

５．研究方法

心臓再同期療法を受ける症例に対して標準的に行われる検査、処置の結果を元に症例個別の心臓モデルをコンピュータの中に作製し、それに対して行われるバーチャルの心臓再同期療法の結果を実際の結果と比較します。患者様には標準的な検査、治療が行われ、研究結果によって診療内容が変わることはありません。

６．研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、治療歴など基本的患者背景、心臓同期療法の適応を考慮される症例が標準的に受ける検査（心電図、心エコー、胸部X線など）、治療の結果など
試料の提供はありません。

７．外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し USB メモリーまたは DVDROM などの電子記録媒体により UT-Heart 研究所の担当者に直接受け渡します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

８．外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

該当するものはありません。

９．研究組織

筑波大学附属病院　循環器内科　准教授　石津智子
共同研究機関
株式会社 UT-Heart 研究所　　取締役社長　杉浦清了
ジャパンメディカルデバイス株式会社　　取締役 COO 岡野 貴史

１０．利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は使途を特定されていない寄付金です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

１１．本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

１２．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ください。
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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：筑波大学附属病院　循環器内科　准教授　石津智子
住所　：茨城県つくば市天久保 2-1-1
連絡先：電話　029-853-3143（対応可能時間　平日 9～17 時）
ファックス　029-853-3227
株式会社 UT-Heart 研究所　　杉浦清了
ジャパンメディカルデバイス株式会社　　岡野 貴史