

# 「左室駆出率保持型心不全の正確な診断アルゴリズムの確立に向けた 多施設共同研究」の説明・同意文書

## 1 はじめに

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由意思にもとづいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

本研究に関する質問はいつでも自由にすることができます。分からないことや不安なことがある場合は、研究責任者、研究分担者、又は担当医師にお聞きください。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会(所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1)において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”  
<http://ncu-cr.jp/patient>

## 2 本研究施設における研究責任者の氏名および研究分担者の氏名

研究機関名：	名古屋市立大学大学院医学研究科 循環器内科学
研究責任者：	瀬尾 由広
研究分担者：	北田 修一 菊池 祥平 河田 侑 杉本 匡史(みらい光生病院 循環器内科学)

なお、この研究は、以下の研究機関が参加しています。

### 【研究代表者】

研究機関名：	名古屋市立大学大学院医学研究科 循環器内科学
研究代表者：	瀬尾 由広

### 【共同研究機関】

研究機関名	研究責任者氏名
東京大学医学部附属病院	循環器内科・中西 弘毅
杏林大学医学部附属病院	循環器内科・坂田 好美
群馬大学医学部附属病院	循環器内科・小保方 優
近畿大学医学部附属病院	平野 豊
防衛医科大学校病院	循環器内科・足立 健
鹿児島大学病院	濱元 裕喜
県立広島病院	循環器内科・日高 貴之
堺市立総合医療センター	循環器内科・大西 俊成

徳島大学	循環器内科・楠瀬 賢也
聖マリアンナ医科大学	出雲 昌樹
筑波大学	循環器内科・石津 智子
国立循環器病研究センター	心不全・移植部門 心不全科・天野 雅史
広島大学	循環器内科学・宇都宮 裕人
昭和大学藤が丘病院	循環器内科・辻内 美希
岐阜大学医学部附属病院	循環器内科・渡邊 崇量
藤田医科大学	循環器内科・山田 晶
心臓血管研究所	上嶋 徳久
喜多医師会病院	循環器内科・木下 将城
大阪急性期・総合医療センター	心臓内科・瀬尾 昌裕
国立病院機構大阪医療センター	循環器内科・安部 晴彦
中部国際医療センター	循環器内科・青山 琢磨
神戸市立医療センター中央市民病院	循環器内科・岡田 大司
慈泉会相澤病院	循環器内科・鈴木 智裕
奈良県総合医療センター	循環器内科・松林 和磨
関西電力病院	循環器内科・加地 修一郎
産業医科大学	第2内科・片岡 雅晴
兵庫県立はりま姫路総合医療センター	循環器内科・大西 哲存
横浜市立大学附属市民総合医療センター	心臓血管センター・堀井 睦夫
国際医療福祉大学三田病院	循環器内科・大門 雅夫

### 3 研究の目的、意義

全身に血液を送り出す心臓のポンプ機能が障害されることで、息切れやむくみなどの症状をおこすことを心不全といいます。心臓ポンプの動きが低下している方が、心不全を起こすことは容易に理解ができますが、心臓ポンプの動きが保たれているにも関わらず、心不全を起こすことがあります。このような心不全のことを、左室駆出率保持型心不全(HFpEF:ヘフペフ)と呼びます。このHFpEFは、特に高齢者に多くみられ、日本では増加しています。しかし、心不全を起こした後の HFpEF に対しては、有効な治療法が確立されていません。そのため、HFpEFを可能な限り早期に診断し、適切な治療を開始することで、重症化を予防することが重要であると考えられています。

現在HFpEFの診断には、欧米で作成された診断アルゴリズム(手順)が使われています。高齢者を対象とした我々の先行研究では HFpEF 診断アルゴリズムを用いると、心不全と診断されたことは無いが、リスク因子の一つとされる高血圧と診断されている方のうち、約 30%が HFpEF と診断されることがわかりました。この結果からは、心不全のリスクステージとされる方の中にも、実際にはすでに心不全である方が多い可能性を疑います。このような方を早期に見つけ、適切な治療を開始できるようなシステムを確立すれば、健康寿命を延ばすことができると考えています。

HFpEFの早期発見と治療開始を行うために、この研究では、2 つの課題を克服する必要がありますと考えています。

まず、現在使用されている HFpEF 診断アルゴリズムは、欧米から提唱されているものです。

欧米の HFpEF 患者の大半は、比較的若年で、肥満というリスク因子を主体としています。一方、本邦の HFpEF 患者のほとんどには肥満がなく、より高齢でやせ型な方が多いとされています。そのため、同じ HFpEF ではあるも、対象としている患者層が欧米とは異なっており、本邦でも、欧米の HFpEF 診断アルゴリズムを用いて、HFpEFであるかどうかを正しく診断できているかどうかは明らかではありません。そのため、日本人のデータに基づく HFpEF 診断基準を新たに作成することが求められています。

次に、現在の診断アルゴリズムの指標を用いるのみでは、より早期の HFpEF を検出することが困難です。早期 HFpEF の方では、安静時には症状がなく、検査所見にもあまり異常が見られませんが、労作時(動いたとき)にのみ呼吸困難を訴えることが特徴であり、労作時の心臓の様子を確認することができる、運動負荷心エコー検査を併用することが早期診断の一助になると考えられます。

そのため、本研究では、本邦の HFpEF 患者データに基づき、さらに運動負荷心エコー検査の結果を加えることで、より早期の HFpEF を含めて診断できるような、本邦独自の HFpEF 診断アルゴリズムを確立することを目的としています。

#### 4 あなたがこの研究の対象者として選定された理由

以下の項目の全てが当てはまる方に、この研究に参加していただけます。

- ① 20 歳以上の男女
- ② 日本循環器学会 急性・慢性心不全診療ガイドラインならびに米国・欧州・日本心不全学会からの共同報告により定義された、心不全のリスクステージ(ステージ A・B)、心不全と診断された中で、ステージ C の方(下の表 1 を参照してください)。

表 1. 心不全ステージ分類

	ステージ A	ステージ B	ステージ C	
			C1	C2
心不全症状または徴候	— Δ	— Δ	○	○
心不全入院の既往			—	○
構造的または機能的異常	—	○*	○*	○
1. 心室拡大 2. E/E' of >15 3. 中等度以上肥大 4. 中等度以上弁膜症		*以下含む 1. 心機能 Strain低下 2. 壁運動異常 3. MRI 組織性状の異常 4. 充満圧上昇 5. 拡張障害		
BNP>35	—	or ○ or トロポニン上昇	—	—

また、以下の項目に一つでも当てはまる方は、この研究に参加していただけません。

- ① 本人の意思確認が出来ない方
- ② 適切な心エコー画像が取得できない方
- ③ 過去1年間に2回以上の心不全入院歴がある方

- ④ 僧帽弁治療後(僧帽弁形成術後・僧帽弁置換術後・僧帽弁クリップ術後)の方
- ⑤ 心臓手術が予定されている方
- ⑥ 高度大動脈弁もしくは僧帽弁疾患を有する方
- ⑦ 人工透析を受けている方(予定も含む)

## 5 この研究の方法及び期間

### 1)研究実施期間

本研究を行う期間は、研究実施の許可を得た日から 2027 年 3 月 31 日までです。

なお、あなたが、実際に本研究に参加していただく期間は、同意をいただいた日から 2025 年 12 月 31 日までです。

### 2)研究対象者の数

本研究では、2024年12月31日までに800人の参加者の登録を予定しています。

### 3)研究の方法

本研究では、あなたの研究登録時の医療情報(年齢、身長、体重、血圧、心拍数、不整脈の有無(有ればその種類)、喫煙歴、飲酒歴、心不全リスクの有無(有ればその種類)、既往症、心不全症状および徴候の有無(有ればその種類)、内服薬)、血液・尿検査結果、安静時心エコー・運動負荷心エコー検査結果について解析を行います。また、心エコー検査結果の解析は、共同研究機関および代表研究機関である名古屋市立大学で行います。また、研究登録からおよそ 2 年間の臨床経過を観察します。

## 6 あなたがこの研究に参加することによって期待される利益と予測される負担やリスク

### 《利益について》

本研究への参加により、来院回数や検査実施回数が増える可能性はありますが、心不全発症をより早期に確認することができ、入院を必要とするような病状悪化を未然に防ぐことや、通常診療よりも詳細な健康状態などの情報収集とフォローを受けることが期待されます。また、あなたがこの研究に参加されますと、医学の進歩に貢献していただいたこととなります。

### 《不利益(負担やリスク)について》

本研究への参加により、あなたの来院回数や検査実施回数が予定より増える可能性があります。また運動負荷心エコー検査では、検査中に息切れや下肢疲労などの症状出現、心不全症状や不整脈出現の可能性がります。過去の報告では、重症不整脈や心筋梗塞などの重症合併症の発生率は、負荷中 0.04%、負荷後 0.01%、一連の負荷を通して発生率は 0.2%以下されています。この結果から、運動負荷心エコー検査の安全性は確立されており、通常診療でも用いられています。合併症の発生を未然に防ぐよう、検査中は複数名のスタッフを配置し、運動負荷中止基準を設けてより安全に検査を行えるように対応します。

## 7 同意の撤回の自由について

この研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この研究に同意された後であっても、いつでも参加を取りやめることができます。

同意の撤回を希望する場合は、同意撤回書に必要事項を記入し、研究実施機関に提出してください。同意を撤回された後は、あなたの試料・情報は、紙媒体の場合にはシュレッダーで裁断し、再現不可能な状態にした上で廃棄し、電子媒体の場合には、物理的に破壊してデータ読み取

りを不可能にした上で廃棄します。共同研究機関において保管されたデータは、各施設の規定に則り、適切に廃棄します。

- 8 あなたがこの研究への参加に同意されない場合や、途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療等で決して不利益を受けることはありません。

9 **研究に関する情報公開**

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

10 **研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧できる旨、その方法**

研究計画書は閲覧可能です。ご覧になりたい方は研究責任者もしくは研究分担者にお申し出ください。

また、この研究が終了して研究の結果がまとめられた後、あなたの希望があれば、この研究の結果をお知らせすることができます。

11 **個人情報等の取り扱い**

あなたの試料・情報は、それらから住所、氏名等の個人を特定する情報が削られ、代わりに新しく符号がつけられて匿名化します。なお、あなたとこの符号とを結びつける対応表は、あなたの試料・情報を頂いた病院や研究機関で厳重に保管します。

この研究では、研究代表機関である名古屋市立大学で研究結果をまとめられるため、研究実施施設から名古屋市立大学へ提供されます。あなたの情報は、匿名化された状態で、この研究で用いている EDC(研究用情報登録システム)に直接研究責任者又は研究分担者が入力します。

12 **試料・情報の保管方法、廃棄方法**

この研究の試料・情報については、研究期間中、施錠可能なキャビネットに研究責任者が保管します。電子媒体の情報は、CD もしくは外付けハードディスクに保管し、ファイルにパスワードをかけて、施錠可能なキャビネットに保管します。これらの試料・情報は、この研究の終了について報告した日から5年を経過した日、またはこの研究の結果の最終の公表について報告した日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保管されます。

研究終了後、保管期間が経過した場合、試料・情報は廃棄します。このとき、紙媒体の資料は、シュレッダーで裁断し、再現不可能な状態にした上で廃棄し、書き換え不可能な電子媒体の場合、物理的に破壊してデータ読み取りを不可能にした上で、適切に廃棄します。また、書き換え可能な電子媒体のデータの場合、物理的に破壊してデータ読み取りを不可能にするか、又はダミーデータを複数回上書きして元のデータを復元不可能な状態にした上で、同様に廃棄します。あなたが同意を撤回した場合、その時点で同様に紙媒体及び電子媒体の資料を廃棄します。

13 **あなたから頂いた試料・情報について、将来の他の研究に用いられる可能性、又は他の研究機関に提供する可能性**

この研究では、あなたから提供いただいた試料・情報を、将来の他の研究に用いることや、他の機関へ提供する予定はありません。

#### 14 研究により得られた結果等の取り扱い

研究の実施の過程で、当初は想定されていなかったことで、あなたやあなたのご家族の生命に重大な影響を与えるような情報が偶然発見された場合には、あなたのご意向をお尋ねした上でお知らせすることがあります。

#### 15 研究についてのご相談、健康状態に問題があると感じられたときの医療機関の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。

##### 【当施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 関西電力病院 循環器内科  
連絡先： (TEL)06-6458-5821、(FAX)06-6458-0347  
(対応可能時間帯) 9時00分～17時00分(平日のみ)  
対応者： 加地 修一郎、宇佐美 俊輔

##### 【研究代表機関】

研究代表者： 名古屋市立大学大学院医学研究科 循環器内科学  
連絡先： (TEL)052-853-8221、(FAX)052-852-3796  
(対応可能時間帯) 9時00分～16時00分(平日のみ)  
対応者： 瀬尾 由広、北田 修一、河田 侑

#### 16 あなたに対する費用負担、謝礼の有無

この研究で行う血液検査や心エコー検査などの生理機能検査は、全て厚生労働省の認可を受けたものであり、健康保険で認められている方法で行われますので、使用される薬、検査及び手術について、あなたが加入している健康保険による自己負担額をあなたにお支払いいただくこととなります。そのため、本研究への参加・不参加に関わらず、ご負担いただく費用に差はありません。また、この研究に参加いただくことによる謝礼はありません。

#### 17 他の治療方法等について

この研究は日常の診療で行う検査等のデータを観察する研究ですので、この研究に参加しても参加しなくても行う治療は同じです。

#### 18 研究実施後の医療の提供に関する対応

この研究に参加していただいた後の治療等に制限はありません。

#### 19 研究によって生じた健康被害に対する補償の有無、その内容

この研究は細心の注意を払って行われますが、万一、この研究の参加中に、本研究に参加したことにより健康被害を受けた場合は、通常の診療と同様に適切に対処します。その際の医療費は、あなたが加入している健康保険の自己負担額についてはお支払いいただくこととなります。本研究は、通常の診療内で行われる検査を使用した観察研究であるため、臨床研究保険には加入しませんが、研究の実施に伴い生じた健康被害に対しては、適切な医療の提供を行います。

## 20 モニタリング及び監査について

研究がきちんと行われているか、または研究結果の信頼性があるか確認するため第三者が行う調査をモニタリングや監査といますが、この研究では、モニタリングや監査を行う予定はありません。

## 21 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)について

研究一般における、利益相反(COI)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、日本学術振興会の科学研究費助成(2022年度 基盤研究(C)・研究課題名「包括的心エコー図検査による早期左室駆出率保持型心不全診断手法の確立」)により実施するものです。また、研究に使用する医薬品等の製造販売業者からの資金提供等はありません。

なお、この研究では、企業等の関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反(COI)について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。

また、共同研究機関においても、利益相反関係を把握し、生命・医学系倫理指針を遵守して適切に対応しています。

## 22 研究成果の帰属について

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

## 23 業務受託機関について

この研究では、研究実施機関で得られた情報や検査データを、EDC(研究用情報登録システム)に直接研究責任者又は研究分担者が入力し、研究代表機関である名古屋市立大学へ提供されます。本研究では、キャノンメディカルシステムズ株式会社が運用するシステムを使用します。

## 同意書

関西電力病院 病院長 様

私は、「左室駆出率保持型心不全の正確な診断アルゴリズムの確立に向けた多施設共同研究」の研究内容について十分説明を受け理解しましたので、自らの自由意思に基づきこの研究に参加することに同意します。

《説明を受け理解した項目》 ※□にチェックをしてください。

- 1 研究について
- 2 本研究施設における研究責任者の氏名および研究分担者の氏名
- 3 研究の目的、意義
- 4 あなたがこの研究の対象者として選定された理由
- 5 この研究の方法及び期間
- 6 あなたがこの研究に参加することによって期待される利益と予測される負担やリスク
- 7 同意の撤回の自由について
- 8 研究への参加に同意しなくても、途中で同意を撤回しても、不利益な取り扱いを受けることはありません。
- 9 研究に関する情報公開
- 10 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧できる旨、その方法
- 11 個人情報等の取り扱い
- 12 試料・情報の保管方法、廃棄方法
- 13 あなたから頂いた試料・情報について、将来の他の研究に用いられる可能性、又は他の研究機関に提供する可能性
- 14 研究により得られた結果等の取り扱い
- 15 研究についてのご相談、健康状態に問題があると感じられたときの医療機関の連絡先
- 16 研究対象者等の費用負担、謝礼の有無
- 17 他の治療方法等について
- 18 研究実施後の医療の提供に関する対応
- 19 研究によって生じた健康被害に対する補償の有無、その内容
- 20 モニタリング及び監査について
- 21 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)について
- 22 研究成果の帰属について
- 23 業務受託機関について

あなたから頂いた試料・情報を、将来の他の研究や他の研究機関に提供することについて、

- 同意します。  同意しません。



同意日:西暦 年 月 日

同意者(ご本人) 氏名 (署名) 年齢 歳  
住所

同意日:西暦 年 月 日

同意者(代諾者) 氏名 (署名) 続柄  
住所

説明日:西暦 年 月 日

説明者 氏名 (署名)

## 同意撤回書

関西電力病院 病院長 様

私は、「左室駆出率保持型心不全の正確な診断アルゴリズムの確立に向けた多施設共同研究」の研究に参加することに同意しましたが、同意を撤回します。

なお、私の今までのこの研究にかかわる試料・情報の取り扱いについては、以下のように希望します。

- 本日までの試料・情報については、この研究に利用することに同意します。
- 私の全ての試料・情報を、この研究に使用することに同意しません。

同意撤回日:西暦 年 月 日

ご本人 氏名 \_\_\_\_\_ (署名) \_\_\_\_\_ 年齢 \_\_\_\_\_ 歳 \_\_\_\_\_

住所 \_\_\_\_\_

同意日:西暦 年 月 日

代諾者 氏名 \_\_\_\_\_ (署名) \_\_\_\_\_ 続柄 \_\_\_\_\_

住所 \_\_\_\_\_

上記について、確かに確認しました。

確認日:西暦 年 月 日

確認者: \_\_\_\_\_ (署名) \_\_\_\_\_