

研究課題名「複数パラメータによるスコアを用いた Heart Insight（ハートインサイト）と実臨床における心不全の関連性の調査」 情報公開

1. 研究の対象

本研究の対象者は、名古屋大学医学部附属病院または5.研究組織に記載の機関に2019年3月19日より Biotronik 社製 ICD 及び CRT-D 機器（Acitocr シリーズ、Rivacor シリーズ）を植え込まれ、かつホームモニタリングを使用している患者さんで、本研究に文書で参加の同意をされた方です。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：

Biotronik 社製 ICD 及び CRT-D 機器に搭載されている Heart Insight 機能と心不全増悪の関連性について調査を行います。

研究方法：

書面による同意を得られた患者さんにおいて、Biotronik 社製 ICD 又は CRT-D 機器に搭載されている Heart Insight 機能を使用し、アラートデータを含むホームモニタリングによるデータ及び診療情報を収集することで心不全との関連性を調査します。

利益相反：

本研究は、特定の企業からの資金提供を受けていませんので、特定の企業を優先させて、患者さんの治療方針を変えてしまったり、研究の公正さを損なうことはありません。また、この研究で使用される Biotronik 社製 ICD 及び CRT-D 機器の販売元であるバイオトロニックジャパン株式会社からの寄附による寄附講座に所属している研究者がおりますが、利害関係については、名古屋大学医学部附属病院の生命倫理審査委員会の承認を得ております。そして、研究代表責任医師はバイオトロニックジャパン株式会社と利害関係なく、同様にバイオトロニックジャパン株式会社と利害関係のない多くの研究者もこの研究を実施しますので、研究の中立性や公平性は保たれます。さらに、利害関係に変更があった時は、名古屋大学医学部附属病院の生命倫理審査委員会に報告を行うことで、この研究の透明性や信頼性を保ちます。利益相反の内容については、研究成果を発表する学会や医学雑誌の求めに応じて開示します。

研究期間：実施承認日～（西暦）2027年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

生年月、性別、既往歴、合併症、身長、体重、血圧、脈拍、体温等
画像診断データ（胸部単純 X 線、胸部造影 CT、胸部 MRI）心エコー、12 誘導心電図
血液学的検査、心不全に関連する診療情報、デバイスの設定及びデータ等

4. 外部への試料・情報の提供

本研究では他の病院からもご協力頂き、患者さんのデータを収集しますが、許可された医師や研究関係者のみがデータセンターにアクセスしデータを入力します。そのデータも個人が特定できないよう個人情報保護に最大限配慮しており、名古屋大学がデータ管理を行います。

5. 研究組織

名古屋大学医学部附属病院 循環器内科・准教授・因田恭也 * 研究代表責任医師
一宮市立市民病院 循環器内科・部長・澤村昭典
安城更生病院 循環器内科・循環器センター長・石川真司
刈谷豊田総合病院 循環器内科・部長・原田光徳
小牧市民病院 循環器内科・部長・今井元
岡崎市民病院 循環器内科・部長・鈴木徳幸
県立多治見病院 循環器内科・主任医長・舟曳純哉
半田市立半田病院 循環器内科・部長・山本寿彦
市立四日市病院 循環器内科・副部長・水谷吉晶
公立陶生病院 循環器内科・主任部長・長内宏之
愛知医療センター 名古屋第二病院 循環器内科・副院長・吉田幸彦
大垣市民病院 循環器内科・部長・森島逸郎
名古屋医療センター 循環器内科 医長 山田高彰
海南病院 循環器内科・部長・横井健一郎
名古屋掖済会病院 循環器内科・部長・加藤俊昭
愛知医療センター 名古屋第一病院 循環器内科・第一循環器内科部長・柴田義久
豊田厚生病院 循環器内科・部長・金子鎮二
トヨタ記念病院 循環器内科・部長・上久保陽介
春日井市民病院 循環器内科・副院長・小栗光俊

6. 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本研究の独創性の確保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。

研究責任者の連絡先：

名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学

名古屋市昭和区鶴舞町 65 研究棟 1 号館 9 階

TEL : 052-741-2147

研究責任者：名古屋大学医学部附属病院 循環器内科 准教授 因田恭也

研究代表者：名古屋大学医学部附属病院 循環器内科 准教授 因田恭也

大垣市民病院

研究責任者：循環器内科 森島逸郎、神崎泰範

〒503-8502 岐阜県大垣市南頬町 4 丁目 86 番地

TEL : 0584-81-3341