

## 研究内容の概要

※ 該当する部分を☑にして下さい。☑その他の場合は（ ）内に内容を記載して下さい。

介入研究（医薬品・医療機器を使用する） 介入研究（医薬品・医療機器を使用しない）  
観察研究 ヒトゲノム・遺伝子解析研究 その他（ ）

研究課題名	透析患者を対象とする心疾患スクリーニングにおける超聴診器の臨床的有用性についての検討
責任者所属・氏名	所 属：新生会第一病院 臨床検査科 責 任 者 名：伊藤 明日香
研究依頼者	なし
研究予定期間	西暦 2024 年 6 月 1 日 ~ 西暦 2026 年 5 月 31 日
使用する医薬品 医療機器等	<input type="checkbox"/> 使用あり <input checked="" type="checkbox"/> 使用なし 名称： 本研究対象疾患に対する薬事承認 <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> その他（ ） 保険適応 <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> その他（ ） 特定臨床研究に該当 <input checked="" type="checkbox"/> しない <input type="checkbox"/> する：審査対象外
侵襲の有無	<input type="checkbox"/> 侵襲あり <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲なし 侵襲あり（軽微な侵襲を含む）と判断した理由を記載。 （ ）
介入の有無	<input type="checkbox"/> 介入あり <input checked="" type="checkbox"/> 介入なし ありと判断した理由を記載。 （ ）

## 1) 研究内容

単独研究

多施設共同研究

当院主管

他施設主管に共同研究機関として参加する(主管施設： )

当院は試料・情報を提供するのみで、共同研究機関には入らない。

## 2) 研究について（研究の意義・目的、方法等について簡明にご記載下さい）〔400字程度〕

透析患者死亡の主要原因は、感染症（22.6%）、心不全（21.0%）、悪性腫瘍（7.6%）、脳血管障害（5.4%）、心筋梗塞（3.3%）であり、心血管関連の循環器疾患（心疾患）が多くを占めている。当院は、HOSPYPグループ内でも透析患者の平均年齢（73.9歳）が最も高く、循環器疾患のイベントリスクが高いと考えられるため、心機能及び循環器のモニタリング評価による心疾患・循環器疾患の早期発見・早期治療介入が重要である。近年、心疾患スクリーニングとして上市された「超聴診器」（東レメディカル）は、患者胸部にデバイスを置くだけで、心音と心電図測定が可能である。「超聴診器」による定期的な心疾患スクリーニングにて循環器疾患の早期発見、早期治療介入を行うことにより、患者QOLの向上、通院透析期間延長に寄与することが期待される。そこで今回、HOSPYPグループで透析を受ける患者を対象に、超聴診器を用いて、無症候性不整脈や弁膜疾患のチェック、透析が心機能に及ぼす影響を検討する。またAI解析の精度をあげるために、透析患者のデータ集積も目的とする。

### 3) 試料・情報について

試料を用いる, 試料を用いない

試料を用いる場合

試料の採取は, 研究対象者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際に付随的に行うのではなく, 本研究を実施するためだけに行う。

試料の採取は, 研究対象者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際に, 研究に使用する量を増量して行う。

既存試料を用いる。

既存試料を用いる場合

使用する試料の種類: 血液 骨髄 組織

その他 ( )

研究対象者の同意の有無

同意あり(同意を得た時の説明書等を添付)

同意なし 研究承認後新たに同意を得る

新たに同意を得る予定はない

新たに同意を得ない理由:

情報公開を行い, 個別の同意に代える。

その他 ( )

情報を用いる, 情報を用いない

情報を用いる場合

既存情報以外も用いる, 既存情報のみ用いる

試料を組織・細胞・遺伝子バンク等へ登録する, 登録しない

試料を組織・細胞・遺伝子バンク等へ登録する場合

登録する試料の種類: 診療情報等から抽出したデータ等 アンケート等

血液 骨髄 組織

その他 ( )

登録施設名及び所在地:

### 4) 対象疾患及び研究対象者

対象: ホスピーグループで維持透析を受けている患者

### 5) 製薬企業等からの資金提供

あり なし

提供企業等の名称及び所在地:

### 6) 個人情報分担管理者

設置しない

設置する

所属:

職名:

氏名:

連絡先:

\*ヒトゲノム・遺伝子解析研究では必要, その他の研究では任意。

\*分担者の所属, 職名, 氏名, 連絡先(住所等)を記載して下さい。