臨床研究へのご協力のお願い

国立病院機構共同臨床研究　EBM・ネットワーク共同研究事業

冠動脈疾患疑い・既往患者を対象とした既存の２つの NHO 多施設共同前向きコホート研究の
臨床およびバイオマーカーデータを利活用して，人工知能（AI）により，全死亡，原因別死亡，
心脳血管腎アウトカム，大出血イベントを包括的に精密予測するモデルを確立する研究

1. 研究の目的、方法、および、これまでの研究の状況

心臓と血管の病気（心血管病）は我が国の死因の約 3 分の 1 を占めており、その予防法や診断法の開発はとても大切です。

これまでに我々、国立病院機構（NHO）循環器ネットワーク共同研究グループは、2012 年度（京都医療センターのみ 2010 年 1 月）から 2013 年 11 月までの間に全国の国立病院機構 15 施設で約 2,500 名の患者さんにご参加いただき、2019 年 11 月まで最大 6 年間追跡調査した NHO 多施設共同前向きコホート研究「心血管イベントを規定するバイオマーカー開発－血管新生関連因子と新規酸化 LDL－」
https://kyoto.hosp.go.jp/img/img/guide/medicalinfo/clinicalresearch/ethics/optout/20230519_01.pdf
と、2013 年 11 月から 2017 年 5 月までに全国の国立病院機構 17 施設で約 3,300 名の患者さんにご参加いただき、2023 年 5 月まで最大 6 年間追跡調査した NHO 多施設共同前向きコホート研究「簡便な新規心血管イベント予知マーカーによる効率的なハイリスク患者抽出方法の確立」
https://kyoto.hosp.go.jp/img/img/guide/medicalinfo/clinicalresearch/ethics/optout/20230519_02.pdf
を実施してきました。

本研究は、上記 2 つの NHO 多施設共同前向きコホート研究で得られたデータを利活用して、人工知能(AI)により、将来の様々な原因による死亡や心臓病、脳血管病、腎臓病の発症や、それらの病気に対する治療による大出血の合併症の危険性を精密に予測する方法を確立する研究です。

2. ２つの NHO 多施設共同前向きコホート研究の臨床およびバイオマーカーデータ利活用のお願い

本研究は、既に実施している上記２つの NHO 多施設共同前向きコホート研究の臨床およびバイオマーカーデータデータを利活用するため、患者さまへの負担や費用は生じません。上記２つの NHO 多施設共同前向きコホート研究の保険診療データは、電子カルテ（もしくは紙カルテ）から抽出し、研究対象者識別コードを用いて、電子媒体もしくは紙媒体により国立病院機構京都医療センターに提供されます。血液試料送付の際も、個人情報は記載せず、研究対象者識別コードで対応します。本研究の統計解析は自治医科大学で行われることから，得られたデータは個人を特定できない形で自治医科大学に送られ，解析が行われます.

3. 血液試料・保険診療情報の管理責任について

上記２つの NHO 多施設共同前向きコホート研究の試料・情報の管理責任者は国立病院機構京都医療センターです。

4. 本研究へのご協力方法について

特にお申し出が無い場合は、本研究の趣旨をご理解いただいたものと判断して研究を進めさせていただきます。もし、本研究についてご同意いただけない場合は、下記に記載した当施設の研究責任者に外来窓口で直接、お電話あるいは郵送でお申し出ください。本研究にご同意いただけなくても、これからの治療に差し支えることは全くありません。

5. 利用または提供を開始する予定日

2024 年 6 月 21 日（委員会承認後）

研究機関の長：国立病院機構京都医療センター　院長
研究責任者：国立病院機構京都医療センター　臨床研究センター　和田　啓道
研究代表者：国立病院機構京都医療センター　臨床研究センター　和田　啓道
連絡先：075-641-9161（代表）