

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、既存の研究の目的のため収集・保存された試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(先進)第 2398 号																
研究課題	慢性心不全患者におけるウェアラブル電極インナーを用いた生体情報モニタリングとデータ活用																
本研究の実施体制	<table><tr><td>研究責任者</td><td>熊本大学</td><td>医療情報経営企画部</td><td>中村 太志</td></tr><tr><td>研究担当者</td><td>熊本大学</td><td>循環器内科</td><td>辻田 賢一</td></tr><tr><td>研究担当者</td><td>熊本大学</td><td>総合臨床研究部</td><td>山ノ内 祥訓</td></tr><tr><td>研究担当者</td><td>熊本大学</td><td>循環器内科</td><td>高潮 征爾</td></tr></table>	研究責任者	熊本大学	医療情報経営企画部	中村 太志	研究担当者	熊本大学	循環器内科	辻田 賢一	研究担当者	熊本大学	総合臨床研究部	山ノ内 祥訓	研究担当者	熊本大学	循環器内科	高潮 征爾
研究責任者	熊本大学	医療情報経営企画部	中村 太志														
研究担当者	熊本大学	循環器内科	辻田 賢一														
研究担当者	熊本大学	総合臨床研究部	山ノ内 祥訓														
研究担当者	熊本大学	循環器内科	高潮 征爾														
本研究の目的及び意義	ウェアラブル電極インナーで得られる日常の生体情報(心拍変動や心電図、加速度)をモニタリングすることで、外来通院中の慢性心不全患者における交感神経系評価の意義と病態把握における臨床有用性を検討する。																
研究の方法	<table><tr><td>研究デザイン</td><td>単施設後向き観察研究</td></tr><tr><td>侵襲の有無</td><td>無</td></tr><tr><td>介入の有無</td><td>無</td></tr><tr><td>試料の利用</td><td>無</td></tr><tr><td>情報の利用</td><td>既存情報を利用</td></tr></table> <p>対象期間内に当院を受診した慢性心不全患者を対象とする。ウェアラブル電極インナーIoT で記録された生体情報(心拍変動、心電図、加速度)を収集し、慢性心不全患者の管理におけるIoT による交感神経系活動評価の意義を明らかにする。また、血圧日内変動や脳心腎血管疾患における自律神経活動のIoT データの有用性を明らかにする。</p>	研究デザイン	単施設後向き観察研究	侵襲の有無	無	介入の有無	無	試料の利用	無	情報の利用	既存情報を利用						
研究デザイン	単施設後向き観察研究																
侵襲の有無	無																
介入の有無	無																
試料の利用	無																
情報の利用	既存情報を利用																
研究期間	病院長承認日 2018年8月20日～2025年3月31日まで(予定)																
試料・情報の取得期間																	

【対象となる方】

2018年8月20日～2025年3月31日の間に慢性心不全(BNP 40pg/mL)で熊本大学病院に通院した患者

研究に利用する試料・情報

電極インナー、診断名、患者情報(年齢、性別、既往歴、身長、体重、内服薬)、血圧、脈拍数、心電図、心拍数変動、加速度、行動記録、血算血液生化学、尿生化学、心臓超音波、画像検査(胸部単純X線、心筋シンチ)

個人情報の取扱い

本研究で利用する情報の中で特定の個人を識別できる項目は、患者ID、氏名、生年月日であるが、患者IDは匿名化対応表を作成して研究対象者IDに変換、氏名は削除、生年月日はデータ抽出時に年齢を計算後に削除する。それ以外の研究で利用する情報は研究目的に合致する範囲で非特定化処理を行う。匿名化対応表は病院診療ネットワーク内の研究用データ領域に保存し、個人情報保護責任者が許可した関係者のみアクセス可能とする。よって、本研究で取り扱う情報は「匿名化されているもの」に該当する。本研究における本大学の個人情報保護責任者は、熊本大学病院 医療情報経営企画部 教授 中村太志とする。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で研究成果を公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

利益相反について

本研究計画に必要な費用は、公益財団法人などの研究助成金(特定の企業からの寄附ではない)により提供されます。研究の利害関係については、本研究に関係するすべての研究者が「臨床研究に係る利益相反自己申告書」を提出し、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ています。また、当該研究経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告等を行う事により利害関係の公正性を保つものとします。

本研究参加へのお断りの申し出について

この案内をお読みになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方でご質問がある場合、またはこの研究に「自分の情報を使ってほしくない」と思われる方がいらっしゃいましたら、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データからあなたの情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

本研究に関する問い合わせ

【問合せ先】 熊本大学病院 医療情報経営企画部 中村太志
電話 096-373-5738