

作成日：2024年3月7日

これまでに血圧脈波および心電図を測定した患者さんへ 【診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院およびフクダ電子株式会社では「血圧脈波と心電図パラメータを用いた高血圧性心疾患の状態評価に関する観察研究」という多機関共同研究を行っております。この研究は、実臨床において取得された血圧脈波と心電図を組み合わせ、それを臨床のデータと紐づけることで心疾患の病態理解、早期診断を目指すことを主な目的としています。そのため、過去に心臓超音波検査を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、先行研究 E22-0373（研究課題名：血圧脈波と心電図による心疾患の分類及び予測に関する研究）によってすでに取得された、当院の生理機能検査室で西暦 2015 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日に順天堂医院で心電図検査と脈波検査を受けた方です。

- 利用させていただく診療情報：血圧脈波データ、年齢、性別、身長、体重、基礎疾患情報、診断名および身体所見、症状の強度、心電図波形、心エコー図所見、カテーテル検査及び CT/MRI などの画像診断所見、血液生化学検査値
- 収集期間：西暦 2015 年 1 月 1 日 ~ 2023 年 12 月 31 日
- 試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：鍵山 暢之）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- 研究実施期間
各共同研究機関における研究実施許可日 ~ 西暦 2025 年 12 月 31 日
- 利用又は提供を開始する予定日
西暦 2024 年 4 月

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・

研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、フクダ電子株式会社との共同研究に基づき実施するものですが、順天堂大学医学部附属順天堂医院循環器内科の研究費によって実施し、共同研究機関であるフクダ電子株式会社からの資金提供はないため利益相反はありません。フクダ電子株式会社は、パラメータ解析を実施しますが、研究に関与しない第三者によるモニタリングを実施するため、研究結果および解析等がフクダ電子株式会社に有利に歪められることはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7.情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

[主な提供方法] 電子的配信

提供先：フクダ電子株式会社

提供元：順天堂大学医学部附属順天堂医院

8. 本研究は以下の体制で実施します。(この研究は複数の研究機関で行います)

<研究代表機関および研究代表者>

順天堂大学医学部附属順天堂医院 (研究代表者：循環器内科 鍵山 暢之)

<共同研究機関および研究責任者>

フクダ電子株式会社 (研究責任者：イノベーション推進部 三輪 芳久)

<既存試料・情報のみを収集し提供する機関>

該当なし

<研究協力機関>

該当なし

<委託機関>

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代わりに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

<研究代表機関>

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先：03-3813-3111

担当者の所属・氏名：循環器内科 鍵山 暢之

<共同研究機関>

機関名：フクダ電子株式会社

連絡先：03-5684-1423

担当者の所属・氏名：イノベーション推進部 三輪 芳久