

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	『過剰心音を呈する糖尿病症例の臨床像の検討』の追加解析2 心音のパワースペクトル解析を中心とした検討
研究機関名	金沢医科大学
研究機関の長	学長：宮澤 克人
研究責任者	金沢医科大学 生活習慣病センター・医学教育学講座 八木邦公
研究参加拒否 申込受付期間	2024年8月31日 までにお知らせください。 上記の日付に共同研究機関であるAMI株式会社へと情報の提供を行います。それ以降は研究対象からの除外は出来なくなりますので、研究参加の拒否をされる場合は期日までをお願いいたします。
研究期間	倫理審査委員会承認日 ~ 2025年3月31日まで
対象者	『1805 過剰心音を呈する糖尿病症例の臨床像の検討』に参加同意頂いた患者さん
当該研究の意義・ 目的	今回の研究の目的は、『1805過剰心音を呈する糖尿病症例の臨床像の検討』で記録した心音情報に、AMI株式会社という心音計の会社の方の御協力を得てパワースペクトル解析という解析を追加することで、心臓に掛かっている負荷の判定がより正しくできるようになるかを検討することです。
方法および研究で 利用する試料・情 報について	本研究では、新たに追加される検査等はありません。 『1805過剰心音を呈する糖尿病症例の臨床像の検討』で収集した、年齢、性別、身長、体重、診断名、血圧、血液所見（CBC、白血球分画、肝腎機能、血糖、HbA1c、脂質値、BNP、尿アルブミン、心電図所見、心エコー所見、治療薬剤、心音情報 この研究のため患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。 研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。 得られた研究データは、学内規程で定められた研究発表後10年間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。 この研究では試料は用いません この研究ではゲノム情報の取扱いはありません。
外部への資料・情 報の提供	解析施設であるAMI株式会社へのデータの搬送は研究責任者が厳格なパスワードを掛けたUSBを郵送し、別にパスワードの情報を送ることで行い、研究責任者および研究分担者以外がアクセスできない状態で行います。新たな検査・治療は一切発生いたしません。提供する際、各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行い、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。患者さんとの番号を結び付ける対応表は、金沢医科大学病院医学教育学講座に設置したネット接続のなくセキュリティーワイヤで固定されパスワード管理下にあるノートパソコン上で保管・管理します。
個人情報の開示に 係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記問合せ先にご相談ください。
利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。

資料の閲覧について	<p>あなたからのご要望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があり、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。</p>
研究代表施設・代表者	<p>金沢医科大学 生活習慣病センター・医学教育学講座 住所 〒920-0293石川県河北郡内灘町大学1丁目1番地 金沢医科大 担当 八木邦公 電話：076-286-2211（内線35263） E-mail：yagikuni@kanazaw-med.ac.jp</p>
研究組織	<p>研究代表者・研究責任者 八木邦公 金沢医科大学 生活習慣病センター・医学教育学講座 特任教授 〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学1丁目1番地 TEL：076-286-2211（内線：25263） E-mail yagikuni@kanazawa-med.ac.jp 研究分担機関 AMI株式会社 〒867-0068熊本県水俣市浜松町5番98号 （代表取締役CEO 小川晋平：心音情報のvisual化解析）</p>
二次利用について	<p>この研究で集められたデータは将来他の研究などに使われる可能性があります、その場合でも研究について倫理審査委員会の審査を受け、学長等の許可を得た後、使用することをホームページにて告知させていただいたうえで使用させていただきます。金沢医科大学で実施されている研究については、下記のホームページより確認することが出来ます。</p> <p>実施中の臨床研究https://www.kanazawa-med.ac.jp/~tiken/patient/clinical.html</p> 
問合せ先	<p>その他、この研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。 住所 〒920-0293石川県河北郡内灘町大学1丁目1番地 金沢医科大学 生活習慣病センター・医学教育学講座 担当 八木邦公 電話：076-286-2211（内線35263） E-mail：yagikuni@kanazaw-med.ac.jp</p>

作成日： 2024年4月8日