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	心電図fQRSと糖尿病合併症の発症進展についての 後ろ向きコホートによる症例対照研究
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	2026年12月18日 までにお知らせください。 上記の日付に解析機関である金沢医科大学　生活習慣病センター・医学教育学講座へと試料・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にお願いいたします。
研究期間	倫理審査委員会承認日 ～2029年3月31日まで
対象者	JCHO金沢病院および獨協医科大学 内分泌代謝内科にて2000年4月1日以降に糖尿病に関する健診や診療と心電図記録を受けた患者さん
当該研究の意義・目的	今回の研究の目的は心電図所見であるfQRSが糖尿病合併症の発症予測因子としてなりうるかを検証することです。
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、対象者について下記の臨床情報を健診記録もしくは診療記録より抽出します。 ・ 生年月日、年齢、性別、診断名（心血管イベントを含む）、既往歴、嗜好品（飲酒・喫煙） ・ 糖尿病に関する病歴（糖尿病発症年齢、同罹病期間、糖尿病の病型、心血管合併症の有無とその発症年齢） ・ 心電図：脈拍、軸、波形電位データ、PQ・QRS・QTc時間、ミネソタコード、CVRR、フーリエ解析 ・ 胸部単純Ｘ線、心エコー ・ 身長、体重、腹囲、血圧、脈拍、握力、体組成（InBody） ・ 血液所見：CBC、肝腎機能、HbA1c、血糖値、脂質値、BNP値もしくはNTproBNP値、尿中アルブミン、尿蛋白、眼底所見 ・ 身体活動量（健診での問診票） ・ 自律神経評価：起立試験 ・ 治療内容：糖尿病治療剤、高血圧治療剤、脂質治療剤、心不全治療剤、冠拡張剤 ・ 血液所見、心エコー、胸部単純Ｘ線については心電図と同日の施行がない場合には、施行日に最も近い前後3ヶ月以内の所見を採用する等 ※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	対象となる患者さんの健診記録及び診療録（カルテ）から上記の情報を調査し、解析施設へ提供します。糖尿病の進行状況、併存疾患、治療内容、その後の経過に関して

	診療録情報を元に調査させていただき解析に利用させていただきます。新たな検査・治療は一切発生いたしません。 解析施設である金沢医科大学生活習慣病センター・医学教育学講座へのデータの搬送は研究責任者が行い、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。 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。患者さんとこの番号を結び付ける対応表は、JCHO金沢病院および獨協医科大学病院の検査室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、もしくはパスワード保護下で圧縮した上でCD-RもしくはDVD-Rにて検査室外に持ち出し禁で保管・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、下記の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、金沢医科大学の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	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。
研究代表施設・代表者	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
研究組織	今回の研究を実施する参加施設の施設名、研究分担者、その役割は別紙２「研究実施体制」に示します。
二次利用について	この研究で集められたデータや試料は将来他の研究などに使われる可能性がありますが、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。 実施中の臨床研究https://www.kanazawa-med.ac.jp/~tiken/patient/clinical.html
問合せ先	その他、この研究に関するお問合わせは、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

作成日：　2025 年 4 月 24 日