

臨床研究の実施に関する情報公開

富山大学では、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ありません。

研究課題名	糖尿病における心筋拡張障害を指標とした 心電図デジタルデータによるfQRSの診断閾値の検討
研究機関名	富山大学
研究機関の長	学長：齋藤 滋
研究責任者	富山大学 臨床研究管理センター 教授：中條大輔
研究参加拒否 申込受付期間	2024年3月31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お願いいたします。
研究期間	倫理審査委員会承認日 ～2026年3月31日まで
対象者	富山大学附属病院第一内科の2017年10月～2021年4月に入院され、心エコー、心電図を 施行され、『心筋拡張障害を伴う糖尿病の特徴』（富山大学整理番号R2020141）に参 加された糖尿病症例320例です。
当該研究の意義・ 目的	糖尿病における心筋拡張障害を指標に、心電図デジタルデータにおけるfQRSの診断閾 値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、先行研究である『心筋拡張障害を伴う糖尿病の特徴』（富山大学整理番 号R2020141）の対象者についての検討になります。この先行研究のデータの二次利用 （引き続き他の研究でデータを使うこと）を今回行わせて頂きます。この先行研究で 用いた対応表に従って心電図電位データを抽出し、研究代表施設である金沢医科大学 に送ります。 ※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、金沢医科大学の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	『心筋拡張障害を伴う糖尿病の特徴』（整理番号R2020141）の富山大学第一内科情報 管理室保管の対応表の検索例のIDと同室保管の記録表の心電図記録の日付をもとに、 心電図のサーバー上で検索を行い、対象となる患者さんの心電図の電位データを抽出 し、解析施設である金沢医科大学生生活習慣病センター・医学教育学講座へ提供しま す。 解析施設である金沢医科大学生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、『心筋拡張障害を伴う糖尿病の特徴』（整理番号R2020141）で各患者さ んに割り付けられた識別番号による匿名化を今回も行い、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、これまで通り富山大 学第一内科情報管理室保管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。富山大学以外に

	個人を判別できる情報は持ち出されません。代表施設の金沢医科大学から他の施設へ情報が持ち出されることはありません。
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、金沢医科大学及び富山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 金沢医科大学 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、研究責任者です。 研究代表施設 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 研究分担施設 富山大学 臨床研究管理センター 教授 中條大輔
問合せ先	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

作成日： 2023年7月13日