

## 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 1 SGLT2阻害剤投与有無の比較の後ろ向き検討
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6月30日 までにお知らせください。 上記の日付以降は、匿名化の処理を行い個人の判別が出来なくなるため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 ~ 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のうち で、SGLT2阻害剤という薬剤を服用中の心音計の記録がなされていた方
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』に同意い ただいた方の中で、SGLT2阻害剤を飲んでいる時と飲んでいない時の心音情報が残って いる方で、その音に違いがあるか、違いがあるとするとどのような方で違いができる のか、さらには、その違いがSGLT2阻害剤という薬を使うかどうかを決める上での参考 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	今回新たな検査・治療は一切発生いたしません。『1805 過剰心音を呈する糖尿病症例 の臨床像の検討』で既に各患者さんに識別番号を割り付けてある匿名化を継続して行 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、金沢医科大学病院もしくは金沢循環器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	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

て	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ます、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。
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： 2024年4月8日