

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、実施機関の長の許可のもとに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	生活習慣病外来診療内で超聴診器による心音記録がされた通院症例のSGLT2阻害剤投与の前後での心音周波数の後ろ向き解析
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 総合内科学 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	2027年8月31日 までにお知らせください。 上記の日付に研究協力機関であるAMI株式会社へと試料・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をお願いいたします。
研究期間	倫理審査委員会承認日 ～2028年3月31日まで
対象者	2023年10月～2026年8月までの間に、金沢医科大学 総合内科学 生活習慣病センターの外来で超聴診器による心音の評価を受けた方。『I805 過剰心音を呈する糖尿病症例の臨床像の検討』への参加に同意いただいた患者さんを含みます。
当該研究の意義・目的	今回の研究の目的は、SGLT2阻害剤投与により、心音の中でもIV音の周波数帯が高音域にシフトしていたことを前後比較で検証しようとするものです。
方法および研究で 利用する情報の取得方法	本研究は、既に収集されたデータを活用するもので、新たに追加される検査等はありません。金沢医科大学生活習慣病センターの診療の一環として収集した、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、治療薬剤及び心音情報を利用します。 また、心音及び心電図1誘導のデータを用いて、AMI株式会社において周波数解析及び探索的なAI解析を行い、推定BNP値等を算出します。 ※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。 ※研究の解析及びAMI株式会社への提供には、カルテ番号、氏名、生年月日、イニシャル等の個人を直接特定できる情報は用いません。 ※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。AMI株式会社に送られたデータは研究終了後に破棄されます。 ※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。
利用又は提供する 外部への情報の提供	研究協力機関であり、周波数解析及び探索的なAI解析を行うAMI株式会社へ、心音及び心電図1誘導のデータ（.binファイル及び.wavファイル）のみを提供します。データは、セキュリティ機能のあるUSBメモリーを用いて、研究責任者及び研究協力者以外がアクセスできない状態で搬送します。 提供に際しては、各患者さんに研究用の識別番号を付し、氏名等の個人を直接特定できる情報を含まない状態とします。患者さんと識別番号を結び付ける対応表はAMI株式会社には提供せず、金沢医科大学病院医学教育学講座に設置した、ネットワークに接続されておらず、セキュリティワイヤで固定されたパスワード管理下のノートパソコン上で保管・管

	理します。 なお、本研究のために患者さんへ新たな検査や治療を行うことはありません。
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、下記の間合せ先にご相談ください。
利益相反について	本研究は、文部科学省科学研究費補助金を用いて実施します。本研究の計画、実施及び報告は、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、この研究に参加することによって患者さんの権利及び利益が損なわれることはありません。
資料の閲覧及び研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨について	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こと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 総合内科学 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@kanazawa-med.ac.jp
研究組織	研究代表者・研究責任者 八木邦公 金沢医科大学 総合内科学 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 研究協力機関 AMI株式会社 〒892-0842 鹿児島県鹿児島市東千石町2-13 302号 （代表取締役CEO 小川晋平：心音情報の周波数解析・AI解析）
間合せ先	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。 金沢医科大学 総合内科学 生活習慣病センター・医学教育学講座 担当 八木邦公 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-2211 内線（35263）

作成日：2026年8月4日