

2021年1月29日

過去に、香川大学医学部附属病院の循環器内科に通院・入院された患者さん、および香川県内の介護保健施設・各種老人福祉施設（観音寺ケアセンター、特別養護老人ホームアイムの杜、ケアハウスあいむ、グループホームあいむ、ナーシングホームあいむ）に入所されていた患者さんへ
（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年12月22日制定、平成29年2月28日一部改正。文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報を公開し、研究対象となる方等が拒否できる機会を保障することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせ、拒否される場合などがありましたら、以下の連絡先・相談窓口へご照会ください。診療情報の利用を拒否された場合も不利益を受けることはありません。また、この研究については、香川大学医学部倫理委員会の審議にもとづく医学部長の許可を得ています。

[研究課題名] 心房細動診断支援プログラムの最終仕様確定に向けた技術開発と性能評価

[研究機関の長] 香川大学医学部長

[研究責任者名・所属] 循環器・腎臓・脳卒中内科学 教授 南野 哲男

[研究の目的]

心房細動は適切な治療を行わなければ脳梗塞を起こし得る病気です。心房細動に罹患する患者さんの中には、自覚症状に乏しい方がいます。そのような患者さんでも、医用電子血圧計を用いて血圧測定を行った際に心房細動の有無を判定することができれば、早めに適切な治療を受けることが可能となります。本研究は、医用電子血圧計から得られる血圧脈波を利用し、血圧測定と同時に心房細動かどうかを判定できる医療機器プログラムの開発を目的としています。この医療機器プログラムの開発、ならびに性能評価を行うために、過去に当院で実施した臨床研究で得られた電子データを活用する必要があります。この研究を完遂し、心房細動患者さんの脳梗塞予防に少しでも寄与することが、最終的な目標です。

[研究の方法]

対象となる患者さん

- 平成29年5月1日から12月31日までの間に、香川大学医学部附属病院の循環器内科に通院・入院された患者さん、および香川県内の介護保健施設・各種老人福祉施設（観音寺ケアセンター、特別養護老人ホームアイムの杜、ケアハウスあいむ、グループホームあいむ、ナーシングホームあいむ）に入所されていた患者さんのうち、臨床研究「自動血圧計付帯不規則脈波検出機能による心房細動検出法の最適化」への参加及びその臨床研究で取得した診療情報を将来実施される医学研究に利用されることに同意された患者さん
- 令和2年10月1日から令和3年12月31日までの間に、香川大学医学部附属病院に通院・入院された患者さんのうち、臨床研究「自動血圧計付帯心房細動検出アルゴリズムの性能調査」への参加及びその臨床研究で取得した診療情報を将来実施される医学研究に利用されることに同意された患者さん

利用する検体・診療情報

診療情報：年齢、性別、身長、体重、基礎疾患・服薬内容の情報、血圧測定値、脈拍測定値、モニター心電図波形、血圧脈波波形

[外部への検体・診療情報の提供]

利用する診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、電子システムを使用して、下記の研究組織内で共有します。

[研究組織]

研究代表者 香川大学医学部 循環器・腎臓・脳卒中内科学 教授 南野 哲男

共同研究機関・研究責任者

メロディー・インターナショナル株式会社 最高経営責任者 尾形 優子

研究協力機関・研究協力者

香川大学瀬戸内圏研究センター 特任教授 原 量宏

大阪市立大学 医療統計学講座 教授 新谷 歩

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部 循環器・腎臓・脳卒中内科学 教授 南野 哲男

香川大学医学部附属病院 循環器内科 学内講師 石澤 真

電話 087-891-2150 FAX 087-891-2152