

臨床研究の実施に関する情報公開

松下記念病院では、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。

研究課題名	心電図fQRSと糖尿病における心筋拡張障害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	松下記念病院
研究機関の長	病院長：村田博昭
研究責任者	予防医療センター センター長 池原瑞樹
研究参加拒否 申込受付期間	解析機関である金沢医科大学 生活習慣病センター・医学教育学講座へ情報の提供を行います。研究参加の拒否をされる場合は2026年12月18日までにご連絡をお願いいたします。
研究期間	倫理審査委員会承認日～2027年3月31日まで
対象者	松下記念病院 予防医療センターにて2000年4月1日以降に健診を受けた方
当該研究の意義・目的	研究の目的は心電図所見であるfQRSが糖尿病症例における心筋拡張障害・心不全・サルコペニア等の発症予測因子と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	<p>本研究では、対象者について下記の臨床情報を健診記録より抽出します（下記の項目のうちから健診において実施された情報のみに限ります）。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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、ミネソタコード、CVRR ・ 胸部単純X線、心エコー、心臓CT、心臓MRI、心筋シンチ、心臓カテーテル検査、腹部エコー、シアウェーブエラストグラフィ、頸部エコー、ABI、CAVI、 ・ 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、IFBP7、TGF-beta、4-HNE、尿中アルブミン、尿蛋白、眼底所見 ・ 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、BDHQ（簡易式自記式食事歴法質問票）等 ・ 血液所見、心エコー、胸部単純X線、心臓CT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 <p>※この研究のため参加者の方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。</p> <p>※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。</p> <p>※得られた研究データは、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。</p> <p>※この研究では試料は用いません</p> <p>※この研究ではゲノム情報の取扱いはありません。</p>
外部への資料・情報の提供	<p>対象となる方の健診記録（カルテ）から上記の情報を調査し、解析機関へ提供します。新たな検査・治療は一切発生いたしません。</p> <p>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もしくは研究分担者が行い、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。</p> <p>提供する際、各参加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</p>

	はこの識別番号を用います。参加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、下記の間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、松下記念病院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ありません。
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。
研究代表施設・代表者・分担者	松下記念病院 予防医療センター 住所 〒570-8540 大阪府守口市外島町5番55号 代表者 池原瑞樹、分担者 岡田博史 電話：06-6992-5611
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、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。
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。 住所 〒570-8540 大阪府守口市外島町5番55号 担当 池原瑞樹、岡田博史 電話：06-6992-5611

作成日： 2025年1月20日