作成日
2022年8月5日　第1版作成
2024年5月7日　第2版作成

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院循環器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者の方には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名： 心エコー図検査データを用いた心収縮能・拡張能・循環動態評価に関する観察研究

1．研究の概要

心エコー図検査は心疾患の重症度診断、心臓機能の評価のために行われます。宮崎大学医学部附属病院では、2006 年 5 月 1 日以後の心エコー図検査の結果は心電図などを総合したデータベースで管理されています。これらの保存された検査データを総合的・体系的に解析することで、疾患病態の解明につなげることがあるため、この観察研究を行います。
本研究は、宮崎大学医学部医の倫理委員会の承認後、実施医療機関の長の許可を経て行われます。この研究の結果は、学会発表や論文報告として発表する予定です。

2．目的

心エコー図検査は、心臓機能評価の標準的検査となっています。近年、超音波機器の進歩により、心腔計測・心機能解析の機能が向上しており、三次元評価、組織ドプラ法、スペックルトラッキング法、などの新規計測法が、標準診療として推奨されています。本研究は、日常診療の中で行われた心エコー図検査のデータを活用・解析します。

なお、この研究は、循環器疾患の病態・診断・治療等に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3． 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2027 年 3 月まで行われます。

4．対象者

宮崎大学医学部附属病院において、2006 年 5 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日までに心エコー図検査を行われた方が対象となります。

5．方法

本研究の対象となる患者さんは、当院で心エコー図検査を受けた方です。対象患者様の診療情報・検査所見を電子カルテから抽出し、そのデータをもとに心エコー図検査の画像・検査数値を中心に解析を行います。従って本研究のために新たな検査、治療法が追加されることはありません、また、データは匿名化することで個人情報は消去いたします。情報が外部に漏れないように厳重に管理、保管し、研究成果が公表される場合にも個人が特定されないように取り扱います。

本研究は、日常診療内の標準的な検査として行われた心エコー図検査のデータを活用・解析し、心疾患のメカニズム・病態の解明・予後指標としての有用性を検討します。

作成日
2022年8月5日　第1版作成
2024年5月7日　第2版作成

6．費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反注 1）はありません。

注１）臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院 循環器内科
氏名　山口　昌志
電話：0985-85-9227
FAX：0985-85-3580