

## 兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象と致しませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	心不全患者における入浴時を含む SpO <sub>2</sub> の変動に関する観察研究 [倫理審査受付番号：第 3531 号]
研究責任者氏名	朝倉 正紀
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2020年8月11日 ~ 2025年5月31日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名： 心不全 / 診療科名等： 循環器・腎透析内科
	受診日：西暦 2020年 8月 11日 ~ 変更申請の実施許可日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 カルテ情報 アンケート その他 (SpO <sub>2</sub> データ)
	取得の方法： 診療の過程で取得 その他 ( )
研究目的・意義	心不全患者さんにおいて、入浴時を含む 24 時間の SpO <sub>2</sub> (経皮的動脈血酸素飽和度：酸素と可逆的に結合可能なヘモグロビン総量のうち酸素と結合したヘモグロビンの占める割合の百分比)を非侵襲的に評価することで、心不全患者さんの重症度評価の一助と治療介入が可能となる可能性があります。
研究の方法	循環器疾患の精査加療目的で入院もしくは外来通院となった患者さんに対して、入浴中を含む 24 時間の SpO <sub>2</sub> の測定・採血・心エコー図検査・胸部レントゲン・心電図・6 分間歩行試験等のデータ収集を行います。 本研究への参加にはすでに同意を得ていますが、本学で対応できない高度な解析のため、SpO <sub>2</sub> の波形データや心不全の増悪化の予測に関係があると思われる変数を共同研究先の村田製作所に提供し解析を行うこととしました。
外部への試料・情報の提供	本学で対応できない高度な解析のため、SpO <sub>2</sub> の波形データや心不全の増悪化の予測に関係があると思われる変数を共同研究先の株式会社村田製作所に提供しますが、その際も個人情報に関わる情報が提供されることはありません。
研究組織	研究実施機関：兵庫医科大学病院 循環器内科 共同研究機関：株式会社村田製作所

個人情報の 取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する 連絡先	診療科名等：循環器・腎透析内科 研究責任者：朝倉 正紀 実務責任者：砂山 勇 [電話]（平日 9 時～17 時）0798 - 45 - 6553 （上記時間以外） 0798 - 45 - 6111