

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	（倫理）第 3557 号
研究課題	Internet of Things (IoT)や Artificial Intelligence(AI)を活用した多職種連携による心不全ホームモニタリングのモデル開発に関わる研究
本研究の実施体制	研究責任者：熊本大学大学院生命科学研究部 循環器内科学分野 教授 辻田 賢一（統括） データ管理責任者：熊本大学病院 循環器内科 特任助教 山本 正啓（データ収集・解析） 研究担当者： 熊本大学病院 循環器内科 特任助教 山本 正啓（データ収集・解析） 熊本大学病院 循環器内科 医員 長倉 拓究（データ解析） 熊本大学病院 循環器内科 医員 松本 洋典（データ収集） 熊本大学病院 医療情報経営企画部 講師 石井 正将（研究の Validation） 共同研究機関： 小国公立病院 循環器科医師 片岡 恵一郎（データ収集）
本研究の目的及び意義	心不全（HF）のパンデミック時代において、退院後の効果的な管理は、回避可能な再入院を防ぐために不可欠である。非侵襲的な在宅遠隔モニタリングシステムは、魅力的な選択肢ではあるが、その効果は不明確である。本研究は、外来心不全管理において、多職種連携による非侵襲的な在宅ホームモニタリングの導入モデルを開発し、その実現可能性を評価することを目的とする。
研究の方法	小国公立病院の心不全患者様を対象とし、診療録の情報を収集することで調査を行います。さらに、通常の診療過程で行う各種検査により得られる検査試料(末梢血・心筋組織サンプル)ならびに、小国公立病院で用いている Internet of Things(IoT)機器である体重計によって得られる情報、診療録記載を用いて、参照し、調査を行います。 情報は当該研究の終了について報告された日から 10 年を経過した日までの期間、データ管理責任者の責任の下に保管し、その後確実に破棄します。患者様の情報は匿名で登録された状態で取り扱い、情報

はパスワードでロックされた電子データにて管理します。
研究期間 研究実施施設の長による研究承認日～ 2028 年 3 月 31 日
試料・情報の取得期間 研究実施施設の長による研究承認日～ 2028 年 3 月 31 日 2023 年 4 月 1 日から 2024 年 5 月 31 日にかけて小国公立病院にて外来心不全管理を行った患者様を対象と致します。診療録の情報を収集することで調査を行います。また、通常の診療過程で行う各種検査により得られる検査試料(末梢血・心筋組織サンプル)、小国公立病院で用いている Internet of Things(IoT)機器である体重計によって得られる情報を用いて調査を行います。
研究に利用する試料・情報 以下の診療情報を利用します。 診療録の情報および通常の診療過程で行う各種検査により得られる情報である血液検査や生理学的検査（心電図や心エコー）ならびに同院でもちいているInternet of Things(IoT)機器である体重計によって得られる情報。 研究に用いる情報：年齢、性別、基礎疾患、既往歴、服薬歴、血液検査、画像検査、心電図、心エコーから得られる情報を収集する。診療開始後の心血管イベントと全死亡イベントを収集する。 情報の取得方法：診察における問診、カルテにて本人より確認する。個人情報管理者 山本 正啓（熊本大学病院 循環器内科 特任助教） 保管場所 熊本大学病院循環器内科・循環器内科学医局 保管期間 本研究の終了から 10 年 廃棄方法 個人が特定されることがないように廃棄します。
個人情報の取扱い 提供された診療情報などのデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、個人情報が外部に漏れることは一切ありません。 この研究で得られた結果は、学会や医学雑誌等で発表される予定です。このような場合においても、個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。
研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法 本研究は、介入を行う研究では無いため、臨床研究公開データベースへの登録は行いません。研究結果については、学会、論文等で発表予定です。本研究の結果に対する研究情報の開示等については下記の連絡先にお問い合わせください。

利益相反について

本研究は、国から交付された研究費（運営費交付金、科学研究費）によって行われる予定ですが、本研究に携わる全研究者によって公正に費用を使って研究が行われます。本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。

今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に不参加となった場合も、患者様に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

本研究に関する問い合わせ

研究利用の停止、そのほか質問などありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

熊本大学病院 循環器内科 山本 正啓

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘1-1-1

平日 9:00～17:00 熊本大学病院 循環器内科医局 TEL：096-373-5175

夜間・休日 熊本大学病院 東5病棟 TEL：096-373-7418

小国公立病院 循環器内科 片岡 恵一郎

〒869-2501 熊本県阿蘇郡小国町宮原1743

平日 8:30-17:00 小国公立病院 TEL：096-746-3111