

臨床研究の実施に関する情報公開

地域医療機能推進機構金沢病院健康管理センターは倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を金沢医科大学と共同で実施します。研究に使用するのは健康管理センターで受診していただいた健診データです。健康管理センターでは健診データを個人の特定ができない方法で、かつインターネットなどは経由せずに直接提供し、金沢医科大学がデータ解析を実施します。情報漏洩の危険性はありません。

健康診断を受診された方または、受診された方の代理の方が、この研究のために情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、受診された方に不利益となることはございません。

研究課題名	心電図fQRSと糖尿病合併症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	金沢医科大学
研究機関の長	学長：宮澤 克人
研究責任者	金沢医科大学 生活習慣病センター・医学教育学講座 八木邦公
研究参加拒否 申込受付期間	2026年12月18日 までにお知らせください。 上記の日付に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 へと情報の提供を行います。それ以降は研究対象からの除外は出来なくなりますので、 研究参加の拒否をされる場合は期日までにお問い合わせいたします。
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	対象となりうるのは、地域医療機能推進機構金沢病院にて2000年4月1日以降に糖代謝検査 と心電図を含む健診を受けた方です
当該研究の意義・ 目的	今回の研究の目的は心電図所見であるfQRSが糖尿病合併症の発症予測因子としてなり 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	本研究では、対象者について下記の健診情報を健診記録より抽出します。 ・ 生年月、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、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 ・ 身長、体重、腹囲、血圧、脈拍 ・ 血液所見：赤血球数、血色素、ヘマトクリット、白血球数、肝腎機能、HbA1c、血 糖値、脂質値、尿蛋白、眼底所見 ・ 身体活動量（健診での問診票） ・ 服薬状況 ・ 血液所見、胸部単純X線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 ※この研究のため対象となった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。 ※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。 ※得られた研究データは、学内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。 ※この研究では試料は用いません ※この研究ではゲノム情報の取扱いはありません。
外部への資料・情	研究対象となった方の健診記録から上記の情報を調査し、解析施設へ提供します。糖

<p>報の提供</p>	<p>尿病の進行状況、併存疾患、その後の経過を精査して解析に利用させていただきま す。新たな検査・治療は一切発生いたしません。 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。 提供する際、各対象者の方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 はこの識別番号を用います。対象となった方とこの番号を結び付ける対応表は、JCHO 金沢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。</p>
<p>利益相反について</p>	<p>この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学の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対象とな った方の権利・利益を損ねることはございません。</p>
<p>資料の閲覧につい て</p>	<p>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、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。</p>
<p>研究代表施設・代 表者</p>	<p>金沢医科大学 生活習慣病センター・医学教育学講座 住所 〒920-0293石川県河北郡内灘町大学1丁目1番地 金沢医科大 担当 八木邦公 電話：076-286-2211 (内線35263) E-mail：yagikuni@kanazaw-med.ac.jp</p>
<p>二次利用について</p>	<p>この研究で集められたデータ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。 金沢医科大学で実施されている研究については、下記のホームページより確認するこ とが出来ます。 実施中の臨床研究https://www.kanazawa-med.ac.jp/~tiken/patient/clinical.html</p> <div data-bbox="804 1377 963 1541" style="text-align: center;"> </div>
<p>問合せ先</p>	<p>その他、この研究の内容に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。 住所 〒920-0293石川県河北郡内灘町大学1丁目1番地 金沢医科大学 生活習慣病センター・医学教育学講座 担当 八木邦公 電話：076-286-2211 (内線35263) E-mail：yagikuni@kanazaw-med.ac.jp</p> <p>金沢医科大学への健診データの提供に関するお問い合わせは 住所 〒920-0013金沢市沖町ハ - 15 地域医療機能推進機構金沢病院健康管理センター 担当 辻口 誠 電話：076-251-1113</p>

作成日： 2024年9月11日