

人を対象とする医学系研究実施について  
研究課題名「熊本県心血管エコー標準化プロジェクト」

熊本大学医学部附属病院 中央検査部では、2018年8月23日に学内倫理審査委員会の承認を受け、「熊本県心血管エコー標準化プロジェクト」という題名の研究を行っております。これは、熊本県におけるすべての循環器内科標榜医療機関に対してアンケート調査を行い、熊本県における心血管エコー検査の件数の推移や施設間の検査システム、評価項目、評価法の違いを検討することで、当地域の心血管エコー検査の実態を明らかにすることを第一の目的とする研究です。また、心血管エコー機関間のネットワークの作成や心血管エコー技師のデータベースの作成も併せて行い、熊本県の心血管エコー検査に携わる医師・技師のレベル向上、および検査技術の均てん化を図ることを目指す予定としております。

本研究では患者様に検査を実施したり、個人情報等を収集したりする予定はなく、検査行為に対する介入も実施しません。しかしながら、将来的に心血管エコー検査を受けた患者様の情報(疾患名・病歴および検査により取得したエコー画像や計測値など。氏名等の情報は除き匿名化したもの)を用い、施設間の検査標準化を推進するための資料として利用する可能性があります。ただし、この場合も新たに検査を施行するのではなく、過去に施行した患者様の情報を使用するため、患者様への侵襲・介入は生じません。

なお、本研究は熊本大学医学部附属病院 中央検査部が中心となり、熊本県技師会および熊本心血管エコーセミナーの協力を得て行うものです。研究費・運営費の一部は心血管エコー機器を製造する企業（株式会社フィリップス・ジャパンなど）からの支援を受け行う可能性がありますが、本研究は費用の出資者とは無関係に公正に行われます。本臨床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臨床研究利益相反審査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。

より詳細な説明については、次ページ以降をご参照ください。

## 本研究における試料・情報の利用に関する説明

### (1) 利用目的および利用方法

熊本大学医学部附属病院中央検査部、および協力施設で行われた心血管エコー検査の内容を比較したり、判断に困ったりした検査結果を持ち寄り、ディスカッションするため、心血管エコー検査のデータ(画像や計測値など)を利用します。

### (2) 本学および共同研究機関で使用する試料・情報の項目

本研究で使用する情報は、診療目的で心血管エコー検査が行われ、病院内のサーバーに結果が保存されているもの(画像や計測値)です。対象心臓疾患・血管疾患により検査を受けられた患者さまで、病名・病歴・治療内容以外の情報は収集・保存いたしません。

### (3) 利用する者の範囲

本研究において、提供いただいた試料・情報を利用するのは、医学部附属病院中央検査部・循環器内科の研究責任者・研究担当者と、協力機関の医師・検査技師です。検査に伴い保存された画像や計測値と、病名・病歴・治療内容以外の情報は収集・保存いたしませんので、協力機関も含め外部に個人情報が提供されることはありません。

### (4) 本研究の管理について責任を有する者

本研究の責任者は、熊本大学医学部附属病院中央検査部 助教の宇宿弘輝です。

### (5) 提供者の求めに応じて研究内容等を説明すること

本研究は、すでに中央検査部に保存されている情報を用いる研究であり、個人名やID(カルテ番号)などは収集いたしません。このため、提供者が誰であるのか、研究を担当する者にも知る方法がないことから、提供者から、ご自身の試料や情報の研究への利用についてお問い合わせいただいても、これにお答えすることはできません。ただし、研究の概要等については、研究の遂行に支障のない範囲において説明することができますので、下記までお問い合わせください。

### (6) 提供者からの求めを受け付ける方法

本研究の概要等に関するお問い合わせは、大学院生命科学研究部 臨床病態解析学分野(直通の電話番号：096-373-5702)まで、平日9時より17時の間にお電話にてお願いいたします。担当は助教の宇宿弘輝です。

### (7) 研究期間

2018年8月23日より2024年4月30日

研究代表者

熊本大学医学部附属病院中央検査部

助教 宇宿弘輝(電話：096-373-5283(臨床病態解析学))