

2024年1月16日作成

第1.0版

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、「心音心電計 SSSO1 を用いた新生児の心音／心電データベース構築に関する研究」で得られた心音のデータや臨床情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の心音のデータや臨床情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの心音のデータや臨床情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

AMI-SSSO1 シリーズを用いた新生児の心音／心電データベース構築に関する研究

1. 対象となる患者さん

2022年12月～2023年10月の間に当院で「心音心電計 SSSO1 を用いた新生児の心音／心電データベース構築に関する研究」を受けられた患者さん

2. 研究代表者

奈良県立医科大学附属病院 産婦人科 前花 知果

3. 研究の目的と意義

先天性心疾患を含めた新生児循環器疾患を有する新生児を適切な時期に適切な医療につなげるために現在行われている聴診、心臓超音波検査に加え、新たな診断方法を確立することを目的としています。以前「心音心電計 SSSO1 を用いた新生児の心音／心電データベース構築に関する研究」にご参加いただき、心音のデータを測定しました。今回の研究は前回の研究と同じ結果を用いて心雑音のない患者さんも含めて検討を行います。この研究により先天性心疾患がない状態でも聴取される心雑音や心音の異常を鑑別すること、先天性心疾患を診断する手法の確立につながることを期待されます。

4. 研究の方法

5. に示す心音のデータや臨床情報を用いて先天性心疾患や生理的動脈管開存症に特徴的な心音データを検出します。将来的にはこの心音心電計を用いて自動診断を行うプログラムを作成することも視野にいれています。

5. 使用する心音のデータや臨床情報

診療情報：

妊産褥婦情報（年齢、身長、体重、既往歴、家族歴、既往妊娠歴）

胎児超音波所見（胎児期に指摘された循環器疾患について）

児の出生時情報（在胎週数、出生時体重、身長、性別、アプガースコア）

①観察項目：

- ・聴診所見
- ・胸骨左縁上部の心雑音の有無
- ・胸骨右縁上部の心雑音の有無
- ・胸骨左縁下部の心雑音の有無
- ・心尖部の心雑音の有無
- ・リズム不整の有無

②呼吸障害の有無

③血中酸素飽和度

- ・上肢と下肢：それぞれ95%以上か95%未満かについて
- ・上肢と下肢の差：3%以下であるかどうか

④心臓超音波検査※

- ・心疾患の有無について
- ・動脈管の開存の有無
- ・肺動脈血流速度

⑤心音心電計 SSS01（現 AMI-SSS01 シリーズまたは軽量化デバイス）

- ・心音
- ・心電

⑥新生児循環器疾患に関連する治療の有無

6. 心音のデータや臨床情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長

7. 研究の実施体制

この研究は、他の機関と共同して実施します。実施体制は以下のとおりです。

研究代表者

奈良県立医科大学附属病院 産婦人科 前花 知果

共同研究機関と研究責任者

AMI 株式会社 代表取締役 CEO 小川 晋平

8. 外部機関への情報等の提供

この研究で使用する心音のデータや臨床情報を以下の機関に提供します。提供する際は、患者さんのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

機関名：AMI 株式会社

研究責任者：代表取締役 CEO 小川 晋平

提供方法：電子的配信

この研究で使用する情報は、個人が直接特定されないように処理した上で、この研究の関係者のみが閲覧できるインターネット上のデータベースに入力します。このデータベースは、以下の機関で厳重に管理されます。

機関名：奈良県立医科大学 産婦人科

研究責任者：診療助教 前花 知果

9. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2025年3月31日

10. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

11. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 産婦人科 前花 知果

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

e-mail：obgyn@naramed-u.ac.jp