

患者さま（研究対象者）へのお知らせ

「既存臨床データを用いた非侵襲バイタルと血行動態指標の関連性探索研究」へのご協力をお願い

この研究は、過去に実施された臨床研究において得られた記録（既存データ）を用いて行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は本研究の主管であるテルモ株式会社において、技術報告書等にまとめられることがあります。その際も個人を特定する情報は一切公表いたしません。

1 研究の対象	過去の臨床研究「非侵襲測定による血行動態推定アルゴリズム検証の前向き観察研究（B22-017）」に参加され、データの二次利用について同意をいただいている方。
2 研究目的・方法	【目的】 心不全管理において重要な「うっ血」の状態を、体に負担の少ない方法（心電・心音・脈波などの非侵襲バイタル）で推定できるかを確認することです。 【方法】 北里大学病院で取得された過去のデータ（心電図波形やカテーテル検査値など）を解析し、バイタル情報と血行動態の数値にどのような相関があるかを調べ、新たな推定アルゴリズムのコンセプトを検証します。 【期間】 2026年3月5日～2026年9月30日
3 情報の利用拒否	ご自身の情報が当該研究に用いられることについて、ご了承いただけない場合には研究対象から除外いたします。その場合は「6. お問い合わせ先」までお申し出ください。お申し出により不利益が生じることはありません。なお、本研究への利用拒否は、データ保管期間内である2031年12月30日までいつでも受け付けております。
4 研究に用いる情報の種類	年齢、性別、身長、体重、所見、処置、病歴、薬歴、生化学検査データ、バイタルサイン（血圧、脈拍、SpO2など）、心電図・心音・脈波の電子データ、心エコー検査データ、カテーテル検査データ（心

	<p>拍出量、肺動脈圧など)、血液検査結果。</p>
5 研究実施体制	<p>【研究責任者】 テルモ株式会社 コーポレート R&D 開発チーム 2 町田 佳士</p> <p>【研究機関】 テルモ株式会社</p> <p>【データの管理】 データは個人が特定できないよう加工された状態で取り扱われます。個人を特定する情報との対応表は北里大学病院で厳重に管理されており、テルモ株式会社の解析担当者が個人を特定することはできません。</p>
6 お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問や、研究計画書の閲覧をご希望の場合は、下記までご連絡ください。</p> <p>北里大学病院 循環器内科 担当者：飯田祐一郎 Email： y_iida@med.kitasato-u.ac.jp</p>