

呉医療センター・中国がんセンターで
治療を受けられる患者さんへ
聴診音録音へのご協力をお願い

「呼吸音の可視化・解析・伝送を基盤とした医療システムの開発」

呉医療センター・中国がんセンター 麻酔科
科長 讃岐 美智義

1. はじめに

広島大学および当院を含む関連施設では、呼吸音を可視化・自動解析・伝送する電子聴診器システムの開発をこれまで行ってきました。この技術を応用して、手術室や集中治療室で呼吸音を連続的にモニタリングし自動解析することによって、呼吸機能の悪化を迅速に発見するための新たな医療システムの研究に現在取り組んでいます。そのため、皆さまの呼吸音を録音・保存させて頂き、本研究に役立てさせて頂きたいと考えております。この文書は、本研究へのご理解とご協力をお願いさせて頂くためのものです。

2. 研究の背景、意義、目的

本研究の成果により、手術室や集中治療室で呼吸音を連続的にモニタリングし自動解析することが可能となれば呼吸機能悪化の迅速な発見と対処につながることから、より安全性の高い手術や集中治療を行うことが可能になると考えられます。

3. 研究の方法

本研究では、すでに薬事承認を取得した電子聴診器（初版モデル）と、それを改良した電子聴診器（改良モデル）を使用致します。初版モデルでは、通常の聴診器とほぼ同様の形状をしており、使用方法も同様です。通常の診療中に聴診した音を5～10分間程度録音させて頂きます。皆さまから録音させて頂いた呼吸音データは、個人情報の匿名化に最大限配慮して適切に保管され、新たな医療システム・解析プログラムの開発のための研究データとして使用する予定です。

初版モデルの対象となる患者さんは、広島大学病院（全診療科）または県立広島病院（呼吸器内科）および呉医療センター・中国がんセンター（全診療科）に外来受診および入院する患者さんのうち、通常の診療で呼吸音の聴診を必要とする患者さんです。呼吸音と併せて収集するデータは、年齢・性別・主病名・各種検査データなどです。

4. 研究薬の予想される効果と副作用について

本研究では、皆さまの呼吸音を録音するだけです。大きな副作用・合併症が起こることはありません。万が一、予期せぬ副作用・合併症が発生した場合は、適切に対処させて頂きます。

5. 研究にご参加頂けない場合の診療について

呼吸音録音についてご同意頂けない場合も、診療上でのいかなる不利益も被ることはありません。ご同意頂けない場合は、説明医師にそのことをお伝え下さい。

6. プライバシーの保護

皆さまから録音させて頂いた呼吸音データは、個人情報が漏出しないよう完全に匿名化し、広島大学救急集中治療医学研究室にて暗号化されたデジタルファイルとして厳重に保管します。収集したデータは完全に匿名化致しますので、データ採取後の撤回はできません。

<研究期間>

承認日 ～ 2021年3月31日(2012年10月1日 ～ 承認日までに収集されたデータは後方視的調査として研究に含める)

<研究機関の名称>

主) 広島大学大学院医系科学研究科 救急集中治療医学
パイオニア株式会社

副) 広島大学大学院医系科学研究科 麻酔蘇生学
広島大学大学院医系科学研究科 脳神経外科学
広島大学大学院医系科学研究科 分子内科学(呼吸器内科)
県立広島病院 呼吸器内科
国立病院機構 呉医療センター・中国がんセンター

7. 研究の費用

本研究の費用は、広島大学の教育基盤経費等からまかなわれますので、皆さまに金銭的負担がかかることはありません。

8. 資金源および利益相反について

広島大学大学院医歯薬保健学研究科 救急集中治療医学教室の教育基盤経費および国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)研究費を用います。本研究に係る利益相反はありません。

9. 健康被害が生じた場合

上記のように(4.「研究薬の予想される効果と副作用について」を参照)本研究では、皆さまの呼吸音を録音するだけの非介入研究ですので、大きな副作用・合併症が起こることはありません。万が一、予期せぬ副作用・合併症が発生した場合は、適切に対処させていただきます。その際、治療に関する医療費はご本人負担となります。

10. 参加に伴い守っていただきたい事項

とくにありません。

11. 研究責任医師の氏名および職名

呉医療センター・中国がんセンター
科長 讃岐 美智義

12. 研究に関する問合せ先

その他ご不明な点がある場合はお手数ですが下記までご連絡下さい。

独立行政法人国立病院機構 呉医療センター・中国がんセンター 麻酔科
連絡先:0823-22-3111(平日 8:30~17:15)