

以下、本文-----

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

また本研究の成果として発表・報告する標準心音波形、基準値については、診療での検査基準値、臨床参考値とも考えられます。広く様々な研究での利用を可能にするため、データの性質上、希望される研究者等には電子データとしても提供することを想定しています。しかしながら、標準心音波形、基準値は既に変換・解析され、標準化されたデータであり、個人のデータが特定されることはありません。

## デジタル聴診デバイスを用いた心音のデータ化による解析に関する研究

### 1. 研究の対象

2021年4月1日から2027年3月31日までの間に、当院の小児科および研究協力施設で診察を受けられ、デジタル聴診器で聴診所見を録音された方、また本研究の趣旨に賛同されたボランティアの方

### 2. 研究目的・方法

デジタル聴診器で録音された心音および下記の診療情報等を利用し、新しい手法で解析し、標準心音（健常な方の心音）を策定し、それに基づいて異常（病的）心音を簡便に判別するシステムを構築することを目的とした研究です。当院の小児科および研究協力施設で診察をうけられた患者さん、および本研究の目的を理解し、研究者の指示に従って熱意を持って取り組んでくださる健常な方（ボランティア）の心音を録音して解析します。また病気の既往などの情報をボランティアの方からも提供していただきます。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報等：聴診の録音および所見、診断名、年齢、性別、身長、体重、身体所見、検査結果（画像、心電図）等

#### 4. 研究組織

##### 研究協力機関

医療法人 聖玲塾 こどもクリニックどうかい	道海秀則
群馬県立小児医療センター	野村 滋
秋田大学医学部総合診療・検査診断学	植木重治
昭和大学横浜市北部病院 臨床病理診断科	江原佳史
株式会社 Reseablic	藤井 亮
PHAZOR 合同会社	猪股弘明

#### 5. 情報の提供先・提供方法

心音の音声ファイルおよび診療情報等を解析のために、東海大学から共同研究機関（医療法人 聖玲塾 こどもクリニックどうかい／株式会社 Reseablic／PHAZOR 合同会社）にも郵送、電子的配信、手渡しのいずれかにて提供することがあります。

#### 6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため利益相反はありません。

#### 7. お問い合わせ先

東海大学医学部付属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：2270）

研究責任者	小児科	山田 佳之
問い合わせ担当者	小児科事務局	石川 奈緒子

-----以上

# ボランティア募集

## 臨床研究にご協力ください

研究課題名 「デジタル聴診デバイスを用いた心音のデータ化による解析」

### 対象と協力条件

- ◎年 齢：全年齢、 性 別：不問
- ◎病気の既往などの情報を提供していただける方

### 内 容

デジタル聴診器を使って心音を録音して、音声ファイルで保存し、新しい方法で解析して、基準となる標準心音（健康な方の心音）を策定して、疾患のある方と比べます。

募集人数 200名

募集期間 2023年1月16日 ～ 2027年03月31日  
（200名の応募者が確定した段階で募集を締め切らせていただきます）

当院外へお名前や個人情報がでることはありません。

必要なデータや情報のみを集計し、個人情報管理には十分に配慮いたします。  
なお、個人情報などの管理方法を含むこの研究の実施については、  
当院の臨床研究審査委員会の審査による病院長の承認を得ています。

\*詳細は下記にお問い合わせ下さい

—お問い合わせ先—

東海大学医学部付属病院 （電話：代表 0463-93-1121）

担当診療科 小児科

研究責任者 山田 佳之 （内線/PHS：2271/5075）