

観察研究のご説明

マレーシアにおける ICT 技術を活用した生活習慣病等の遠隔予防医療サービスに関する研究

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をお読みにになり、必要に応じて九州大学の研究者からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めてください。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。また、不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問してください。

1. 観察研究について

本研究のデザインは臨床研究ではなく、観察研究です。

2. 本研究の目的、背景、意義

本プロジェクトの目的は、マレーシアの人たちの健康状態や遠隔予防医療サービスに対する信頼度・受容度、またその効果を明らかにすることです。この研究の一部分として、現地マレーシアで使用されているスクリーニング用の簡易血液検査機器の精度を検証する必要があります。血糖値、血中ヘモグロビン、血中尿酸、総コレステロールの検査機器の精度を検証するため、マレーシアと日本の機器を使い以下の4. 研究の方法で示された手順で検査値を比較します。

3. 研究の対象者：

予定される対象者と目標サンプル数は以下の通りです：

江森医院の外来・通院患者 1,300名（延べ人数）

4. 研究の方法

本研究は検査結果の比較研究です。実施予定期間は「2020年7月～2022年3月」です。

適格条件と除外条件は以下の通りです。

- (1) 江森医院の外来・通院患者の20歳以上の成人男女
- (2) 江森医院の外来待合室に掲示する臨床研究に関する案内を読むことが出来る
- (3) 研究参加拒否の申し出がない

以上の3条件を満たしている方のみ、本研究の対象となります。

本研究調査の手順（江森医院の通院患者 1,300名の調査方法、収集データ、採血量、データの受け取り、データ管理、解析方法）

- ① 現地マレーシアで使用している簡易血液検査機器・試薬と同じモデルのものを日本に持参する。
- ② 日本において妥当性のとれている簡易検査機器・試薬を用意する。

- ③ 江森医院の許可のもと同意を得た通院患者の通常の診療で採血される血液サンプルの一部（約0.5ml）を使用し、本研究のために採血は実施しない。
- ④ 血液サンプルの一部（約0.5ml）を使用し、マレーシアと日本の検査機器（計13機種）各1機種について約100名の血糖値、血中ヘモグロビン、血中尿酸、総コレステロール値をそれぞれ測定、データ入力する。
- ⑤ 診療の一環で検査会社へ外注した血液検査結果のうち、上記項目を同様に入力する。なお、この時点で対象者を鑑別するために用いたコード情報などは削除する。
- ⑥ 入力されたデータ（血糖値、血中ヘモグロビン、血中尿酸、総コレステロール値）は研究分担者（データ・マネージャー）が江森医院を訪れる際、パスワードで保護・管理されたものを直接USBメモリで受け取り、研究用パソコンへコピーする。研究用パソコン内の2次データへのアクセスはパスワードで保護・管理される。USBメモリ内の2次データは消去される。
- ⑦ 解析方法はPaired-Sample T-testを使い、血糖値等の平均値に有意な差があるかどうか結果を比較する。
- 患者の血液サンプルからのデータは研究の主目的で使用されるわけではなく、あくまでマレーシアの検査機器の精度検証のために使用される。

5. 本研究による利益と不利益

利益

- * 希望であれば無料で血糖値、血中ヘモグロビン、血中尿酸、総コレステロール値の結果が当日見られるので自分の健康状態を即座に知ることができます。

不利益（起こり得る副作用等）：

- * 通常の診療で採血される血液サンプルの一部（約0.5ml）を使用するので本研究における不利益はありません。

6. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この研究では、あなたに通常の治療に使用するお薬以外のお薬を使ったり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、健康被害が発生することはないと考えられることから、特別な補償制度はありません。

7. 経済的な負担あるいは謝礼等について

本研究に参加するにあたり、経済的負担や謝礼はありません。

8. 本研究への参加とその撤回について

本研究への参加は自由意思によるものであり、拒否することができます。撤回拒否した場合も参加者の方が不利益を被ることはありません。

9. 個人情報の取り扱いについて

本研究において個人情報はお聞きしません。匿名での参加となります。

10. 情報の保管について

患者の個人情報はお聞きしません。血液は検査後その場で廃棄されます。

11. 研究の費用について

本研究の資金は九州大学病院メディカル・インフォメーション・センターのサポートからなっています。

12. 本研究の資金と利益相反について

利益相反は一切ありません。

13. 本研究に関する情報公開について

機器の精度についての検証結果は、研究課題の遂行のために行います。研究結果は国内外の学会発表や論文として公開されます。

14. 特許権等について

本研究の結果として特許権などが生じる可能性はありません。

15. 観察研究を中止する場合について

以下の場合、観察研究の実施を中止する。

- ・対象者から参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合。
- ・研究責任者または分担者が介入の中止が適切と判断した場合。
- ・好ましくない事象により中止とされた場合。
- ・研究計画全体が中止とされた場合。

16. 本研究の実施体制について

実施体制

研究責任者：九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター・教授・中島直樹

試験責任医師：University of Malaysia, Saba (UMS), Faculty of Medicine and Health Sciences/Director/Prof. Helen Lasimbang

現地責任者：University of Malaysia, Saba (UMS), Faculty of Medicine and Health Sciences/Associate Prof. Nicholas Ping

研究分担者：九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター・特任准教授・イスラム ラフィクル

研究分担者：九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター・特任助教・伊豆倉理江子

研究責任者：九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター・特任准教授・錦谷まりこ

研究分担者：九州大学 医学研究院 保健学部門・講師・菊地君与

研究分担者：九州大学 アジア・オセアニア研究教育機構・准教授・横田文彦

研究分担者：九州大学システム情報科学研究院情報知能工学部門・准教授・アハメッド アシル

研究分担者：グラミン・コミュニケーションズ/Managing Director/Nazneen Sultana

17. 相談窓口について

氏 名： 中島 直樹
所 属： 九州大学病院
 メディカル・インフォメーションセンター
職 名： 教授
電話： 092-642-5881
E-Mail: nnaoki@med.kyushu-u.ac.jp