

「うつ病および健常者を対象とした長時間心電図および三軸加速計による比較研究」にご協力いただいた患者様、健常者様への当該研究データを用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者	所属	ヒルズ未来予防医療・ ウェルネス共同研究講座
	職名	特任教授
	氏名	岸本泰士郎
	連絡先電話番号	03-5786-0006
実務責任者	所属	ヒルズ未来予防医療・ ウェルネス共同研究講座
	職名	特任助教
	氏名	木下 翔太郎
	連絡先電話番号	03-5363-3492

このたび当院では、「うつ病および健常者を対象とした長時間心電図および三軸加速計による比較研究」にご協力いただき収集したデータを、JSR 株式会倫理委員会で承認された課題「Heartnote® を用いた労働者の疾病早期発見とリスク判定に関する研究」(受付番号：R220011) で得られるデータと一緒にして解析します。JSR 株式会社倫理委員会の承認ならびに、慶應義塾大学病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者様、健常者様への新たな負担は一切ありません。また患者様、健常様のプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者様、健常者様は、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

「うつ病および健常者を対象とした長時間心電図および三軸加速計による比較研究 (承認番号：20200163)」にご協力いただいた患者様、健常者様

2 研究課題名

承認番号 20200163

研究課題名 「うつ病および健常者を対象とした長時間心電図および三軸加速度計による比較研究」

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部ヒルズ未来予防医療・ウェルネス共同研究講座 岸本泰士郎

<u>共同研究機関</u>	<u>研究責任者</u>
JSR 株式会社	藤岡昌泰
あさかホスピタル	澤田恭助
大泉病院	富田真幸
大泉メンタルクリニック	富田真幸
あさか台メンタルクリニック	富田真幸
鶴が丘ガーデンホスピタル	岸本泰士郎
長津田いこいの森診療所	岸本泰士郎

4 本研究の意義、目的、方法

精神的な病気は、採血や画像検査のような客観的な指標がほとんど存在せず、患者さんとの会話から症状を評価して診断や治療効果の判定を行います。しかしこうした方法は客観性に乏しく、曖昧になりやすいという問題がありました。

本研究の目的は、最大 7 日間の心電図と 3 軸加速度計の計測結果を記録できる装置 (Heartnote™) を使い、うつ病患者さんと健常ボランティアの計測結果に統計的な差が見られるか検討することです。大量のデータから最適な分類方法を考える機械学習と呼ばれる解析技術も利用する予定です。研究結果から将来的には うつ病の客観的な評価が可能となり、適切な治療方針の決定や早期診断がしやすくなります。また、新しい治療法や新薬を開発する際の評価にも役立ちます。

5 協力をお願いする内容

「うつ病および健常者を対象とした長時間心電図および三軸加速計による比較研究」で取得した患者様、健常者様のデータを、2022 年 10 月に開始する JSR 株式会倫理委員会で承認された課題「Heartnote®を用いた労働者の疾病早期発見とリスク判定に関する研究」（受付番号：R220011）で得られるデータと一緒にして解析します。データは背景因子・臨床情報（年齢、性別、既往歴、内服薬などに関する情報）、抑うつ評価のための自記式質問票による回答結果、ウェアラブル心電計 Heartnote®による記録結果を含みますが、個人情報はずべて削除します。患者様、健常者様にこれらご負担頂く事項は特にありません。

尚、本研究への協力を望まれない場合でも患者様、健常者様に不利益が生じることはありません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2030 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者様、健常者様の個人情報は、ございません。本研究で取り扱う患者様、健常者様の背景因子・臨床情報（年齢、性別、既往歴、内服薬などに関する情報）、抑うつ評価のための自記式質問票による回答結果、ウェアラブル心電計 Heartnote による記録結果は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。

- 2) 患者様、健常者様の個人情報と、匿名化した背景因子・臨床情報（年齢、性別、既往歴、内服薬などに関する情報）、抑うつ評価のための自記式質問票による回答結果、ウェアラブル心電計 Heartnote による記録結果を結びつける情報（連結情報）は、個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 3) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧ください。ことも出来ます。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、データ、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部

所属 ヒルズ未来予防医療・ウェルネス共同研究講座

特任教授 岸本泰士郎

電話番号 03-5786-0006

e-mail : tkishimoto@keio.jp

以上