

**研究題目：新型コロナウイルス診療を見据えた  
リアルタイム遠隔心エコー図検査補助の効果に関する研究**

**同意の取得について：**

今回の研究では研究対象者から同意取得はせず、その代りに対象となる方へ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる方で、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

**研究課題名：**

新型コロナウイルス診療を見据えた  
リアルタイム遠隔心エコー図検査補助の効果に関する研究

**研究責任者：**

順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科  
順天堂大学保健医療学部 デジタルヘルス遠隔医療研究開発講座  
准教授 鍵山 暢之

**研究分担者：**

順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科  
宮崎彩記子、栗田梓、金子智洋、中村優

**研究の意義と目的：**

新型コロナウイルス感染症は世界中で大流行を起こしていますが、新型コロナウイルス感染症において少なくない症例で心臓合併症が認められることが報告されています。その診断には心エコー図検査などの画像検査が必要ですが、必ずしも心臓専門家を有さない新型コロナウイルス診療チーム内において常に正確な心エコー図検査ができるとは限りません。最近開発された Philips 社の Lumify は携帯可能な心エコー図診断装置であり、Reacts という遠隔通信システムを用いて遠隔地から測定画面をリアルタイムで監視し、また対話や画面内のポインタを遠隔から動かすことで検査者にアドバイスをすることが出来ます（最終判断は現場の医師が行います）。このシステムを用いれば、人的資源の限られた新型コロナウイルス診療チームにおいても、習熟度の高い専門医のアドバイスをリアルタイムに聞きながら正確な心エコー図検査を行うことが出来る可能性があります。そこで本研究では、当院でこれまで本機器を用いて心エコー図のトレーニング中である医師が行った検査の中でトレーニング中の医師がまず測定した値と、専門医が遠隔アドバイスして再計測した値を専門医の計測値と比較し、遠隔システムの有用性を研究します。

**観察研究の方法と対象：**

(1) 対象となる方

本研究の対象となる方は、西暦 2020 年 11 月 1 日から承認日の間に順天堂医院循環器内科に入院の上、心エコー図をトレーニング中の医師により Lumify を用いた心エコー検査を受けた患者さんです。

## (2) この研究で行う治療方法

本研究では臨床で行われた検査結果のみを用いるため、研究独自の治療方法を行うことはありません。

## (3) 検査および観察項目

本研究で利用させていただく患者さんのカルテ情報は年齢、性別、疾患名のごく基本的な情報および心エコー図の結果です。

**研究解析期間：**承認日 ～ 西暦 2022 年 3 月 31 日

### **研究対象者の保護：**

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2017 年 2 月 28 日一部改正)に従って本研究を実施します。

### **個人情報の保護：**

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのデータ（研究データ）は、個人を特定できない形式に記号化した番号により当院で管理され、記号化の際の管理表は、当院の循環器内科の鍵のかかるロッカーで研究責任者が厳重に管理いたしますので、あなたのデータであることが、わからない様に配慮いたします。また、研究データは情報管理者によりセキュリティのついたハードディスクドライブに保管し適切に管理されます。なお、論文等の形で発表された情報は「人を対象とする医学系研究に係る試料及び情報等の保管に関する標準業務手順書」に従って行い、当該論文の発表から 10 年間保管され、その後、個人が特定できない状態で廃棄されます。その際も、個人が特定されることがないように十分に配慮いたします。

この研究にご参加いただいた患者さんから得られた情報が、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性があります（たとえば、この研究以降に集積されるデータと統合した分析などです）。その際も、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがありますが、あなたの名前などの個人を特定できないよう配慮いたします。

### **利益相反について：**

この研究は、特定の企業から資金提供を受けておりません。この研究で用いられる Lumify は Philips 社より無料で貸与されたものですが、データ収集、解析を含め本研究の工程に Philips 社が関与することはなく、研究に特定の企業による利益相反が生じることはありません。この研究の研究責任者および研究者は、「順天堂大学利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に従って、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査を受けています。なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

研究組織：

【研究責任者】

順天堂大学医学部 循環器内科

順天堂大学保健医療学部 デジタルヘルス遠隔医療研究開発講座 准教授  
鍵山暢之

【研究事務局】

〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3 順天堂大学医学部附属順天堂医院  
循環器内科 03-3813-3111（内線 3303）

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者もしくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者に不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科

電話：03-3813-3111（内線）3303

研究担当者：鍵山 暢之