

## 生体センサを用いた生体情報の性能評価に関する研究開発に対するご協力のお願い

研究責任者 勝俣 良紀  
医学部 スポーツ医学総合センター

このたび当院では、慶應義塾大学病院に入院・通院されている患者さんに下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究は倫理委員会での承認、慶應義塾大学医学部長の許可を受けており、本研究における選択基準を満たした方を研究対象者候補としております。

### 1 研究目的

生体センサとは、小型軽量のデバイスを皮膚表面に貼っておくだけで、体温や心拍、24時間の生体状態を連続的にモニタリングできる機器で、近年、急速に開発が進んでいます。特に、通常は血液サンプルから得られる情報を、汗や唾液、尿を用いて非侵襲的に評価するセンシング技術の開発は、臨床におけるリアルタイムな病態の解明、治療方針の決定に大きな変革をもたらすことが期待されます。本研究では、汗中乳酸センサを用いて得られた汗中の乳酸値を、血液中の乳酸値と比較し、その性能を評価することを目的としています。

### 2 研究協力の任意性と撤回の自由

この試験に「参加する」、「参加しない」は患者さんの自由です。また、参加された後でも、いつでも断ることができます。その時、患者さんが不利益を受けることは一切ありません。

### 3 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：研究実施許可日（通知書発行日）より2025年3月31日

研究方法：本研究は、ショックまたは前ショック状態の患者さん、外科手術後の患者さんまたは運動検査・運動療法を行う患者さんを対象に行います。この研究への参加に御賛同いただける方は、汗中乳酸センサを用いて、身体的な負担を伴わずに、汗から乳酸値データを取得します。また、SNK-2000を用いた発汗量の測定や皮膚温の測定を行います。発汗が少ない患者にはピロカルピンイオン導入やヒーターによる加温を行う。また、①耳介または②医学的理由で動脈ライン、静脈ラインが確保されている場合はそのラインから、血液を採取し、乳酸値を測定します。汗中乳酸センサは、以下のようなもので、腕や背中や額などに装着します。①ショックまたは前ショック状態の患者さん、外科手術後の患者さんでは3-6時間/日、②運動検査・運動療法を行う患者さんでは、運動中（10-30分間）を想定しています。データは、匿名化された状態で本デバイスに保管され、乳酸センサを提供いただくグレースイメージングと共有します。また、岐阜大学、防衛医科大学校と

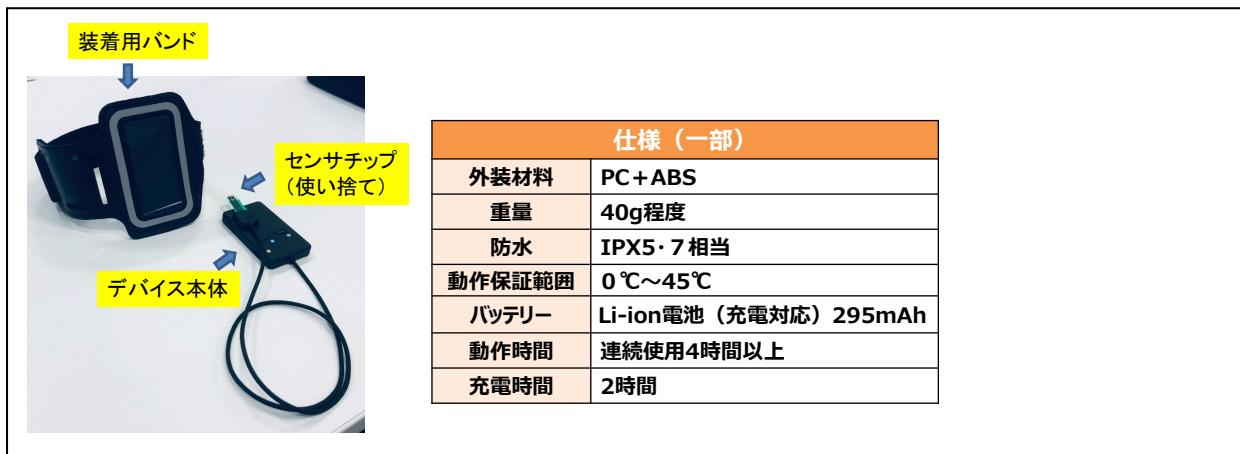
共同して研究を行います。

研究協力事項：汗中乳酸センサを用いた汗中の乳酸値データの取得。血液中の乳酸値データ。診療記録を閲覧し、カルテ情報から、以下のデータを収集。また、健康に関するアンケートおよび汗中乳酸センサに関するアンケートにご協力いただきます。5分程度です。

患者背景情報：生年月日、性別、家族歴、既往歴（失神、冠動脈疾患の有無等）、内服歴、睡眠時無呼吸の有無

身体所見：年齢、身長、体重、血圧、心拍数

臨床検査所見：心肺運動負荷検査、血液検査、レントゲン検査、心電図、超音波検査、アイソトープ検査、CT検査、MRI検査等



#### 流量補償方式換気カプセル型デジタル発汗計 SNK-2000

図のようなセンサを汗乳酸センサと一緒に装着します。



#### 4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

あなたが受ける利益として、本研究によって解明された成果を社会へ還元することにより、その一員として新しい知見に基づく病気の治療を受けることができます。つまり、汗中乳酸センサからのデータが評価された場合、今までの治療に加え、より良い治療を受けることになります。ただし患者さんが本研究に参加することで直接得られる利益はありません。採血は、止血も容易な耳介からとし、また出血、疼痛を最小限にするため、28G の細い針を用い、研究対象者の負担の軽減に努めます。すでに静脈または動脈ラインが入っている協力者は、そのラインから苦痛なく採血することを検討いたします。

## 5 個人情報の保護

この研究は、患者さんの人権を守りながら行います。患者さんから得られたデータを元にした解析結果は医学雑誌などに公表されることがあります、患者さんの名前などの個人情報は一切わからないように連結匿名化しますので、プライバシーは守られます。また、この研究で得られたデータが、本研究の目的以外に使用されることはありません。他施設にデータを送り解析を行う場合は、先方には匿名化 ID とデータのみを送付するため、プライバシーは守られます。

## 6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

研究責任者に連絡のうえ、直接相談していただく体制を整えています。

## 7 協力者本人の結果の開示

この研究に関して、研究協力者本人が研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。また研究全体の成果につきましては、協力者本人のご希望があればお知らせいたします。なお代諾者の同意の場合や本人以外からの請求の場合にはいかなる情報も提供しません。

## 8 研究成果の公表

上記に基づいてまとめられたデータは、本人の特定ができないようにしたうえで、医学会や学術論文で発表される予定です。

## 9 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として特許権などが生じる可能性がありますが、その権利は、患者さん本人には帰属しません。またその特許権などをもととして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについても患者さんに権利はありません。汗中乳酸センサから得られた知見に関する特許は、慶應義塾大学および株式会社グレースイメージング間での共有の知財となります。

## 10 研究終了後の試料取扱の方針

この研究のために提供して頂くあなたの試料や診療情報は、連結可能匿名化の処理をして、倫理委員会で定めた一定期間内は、専有パソコン 컴퓨터に保管いたします。研究終了後は、名前など個人が特定できる情報の記載がないことを研究責任者、個人情報管理者と確認のうえ、連結不可能匿名化の後に、専有パソコン 컴퓨터で保管いたします。その際に、匿名化の際に使用した対応表は、ハードディスクから完全に削除いたします。

## 11 費用負担および利益相反に関する事項

本研究に要する費用はスポーツ医学総合センター教室研究費、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）、株式会社伊藤園、一般社団法人 大学スポーツ協会（UNIVAS）、MTG 株式会社の研究費から拠出されます。汗中乳酸センサは、株式会社グレースイメージングから提供いただきますが、金銭的支援は受けておりません。株式会社伊藤園、一般社団法人 大学スポーツ協会(UNIVAS)、MTG 株式会社と共同研究契約を締結して研究を進めます。

なお、研究対象者には研究協力費の支給はございません。

## 12 問い合わせ先

本研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、本研究の実務責任者 勝俣良紀 医師（下記問い合わせ先参照）にその旨をお伝えください。

2021年 9月 10日

お問い合わせ先： 勝俣 良紀 〒160-8582 東京都新宿区信濃町35  
慶應義塾大学医学部スポーツ医学総合センター  
TEL：03-5269-9054、平日 8:40～17:00