

# 金沢大学附属病院の患者さんへ 研究協力をお願いについて

金沢大学附属病院では、新しい医療機器の性能を評価するための臨床研究を行っております。この研究は、指を挿入するだけで簡便に血圧を測定できる新しいポータブルカフレス血圧計「Bio-Egg」のプロトタイプが、現在標準的に使用されているカフ付き血圧計と同等の精度を持つかを評価するものです。つきましては、この研究にご協力いただける患者さんを募集しております。この掲示は、研究の概要をお知らせし、ご興味をお持ちの方にご連絡をいただくためのものです。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の承認を得て行っているものです。

## 1. 研究の対象、研究の方法について

この研究は、承認日から 2027 年 12 月 31 日までに金沢大学附属病院を受診された 18 歳以上の患者さんで、本研究への参加に文書で同意いただける方を対象としています。

研究にご協力いただく方には、以下の測定をお願いします。

1. 開発中のポータブルカフレス血圧計「Bio-Egg」のセンサー部分に指を挿入していただき、血圧や脈拍などを測定します。

2. ほぼ同じタイミングで、比較のために、病院で普段使われているカフ付きの血圧計でも腕の血圧を測定します。測定者が聴診器を血圧計に近い腕にあてて、音で血圧が正しく測定できているか確認することがあります。これは、通常病院で行われる手順と同じです。

この研究のために行っていただくことは、上記の 2 種類の機器での測定のみです。研究のための新たな採血など、体に負担のかかることは一切ありません。

この研究は、開発中の機器の性能を評価するためのものであり、得られた結果の精度はまだ十分ではありません。そのため、個別の測定結果をお知らせすることは、かえってあなたに誤解や不安を与えてしまう可能性があるため、現時点では行いません。ご了承ください

## 2. 研究の目的について

研究課題名：血流認証技術を応用したポータブルカフレス血圧計の性能評価研究

現在主流のカフ（腕帯）で圧迫する血圧計は、測定に時間がかかり、患者さんの負担となることがあります。私たちは、指を入れるだけで簡単に測定できる新しい血圧計「Bio-Egg」を開発しました。本研究の目的は、この新しい血圧計「Bio-Egg」で測定した血圧の値が、標準的なカフ付き血圧計で測定した値と比べて、どの程度の精度を持つかを客観的に評価することです。

本研究で用いる携帯型カフレス血圧推定デバイス "Bio-Egg" プロトタイプは、以下の写真の通り、卵型で小型・携帯可能なサイズです。心臓の高さで指を挿入して測定を行います。UV殺菌機能も搭載しています。（写真出典：令和7年度金沢市先端デジタル技術活用促進事業内容）

本研究で用いるデバイスは、生体に対して非侵襲的な光センサーによる測定を行うため安全です。内蔵のUV殺菌機能は、計測終了後筐体が閉じた状態でのみ作動するロック機構を備えており、紫外線にあたることはありません。したがって、本研究の実施に伴う危険性はありません。

## 携帯型カフレス血圧推定デバイス "Bio-Egg" プロトタイプ



小型・携帯サイズに再構成



心臓の高さで指を入れて測定

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類, 提供・公表について

この研究では、あなたの血液などの試料を新たにいただくことはありません。測定によって得られた情報（年齢、性別、身長、体重、血圧、脈拍、SpO2など）は、研究目的でのみ使用します。

あなたから提供された情報は、研究終了後、電子データは10年間、その他の文書は5年間、金沢大学で厳重に保管された後、個人情報に注意して廃棄されます。また、解析のために、個人を特定できないようにした上で、共同研究機関である大阪大学、北陸先端科学技術大学院大学、バイオニクス株式会社へ提供されます。

あなたから提供された情報を、この研究目的以外に利用することはありません。

### 4. 予想される利益と不利益について

#### 予測される利益

この研究に参加することで、あなた個人に直接的な健康上の利益はありません。しかし、この研究の成果は、将来的に誰もがより手軽に血圧を測定できる技術の開発につながり、社会全体の健康増進に貢献する可能性があります。

#### 予測されるリスクと不利益

この研究で行うことは血圧測定のみですので、新たな身体的なリスクはありません。測定には数分程度の時間を要しますので、その点をご負担いただくことになります。測定中に気分が悪くなるなど、体調に変化があった場合は、すぐに測定を中止しますので遠慮なくお申し出ください。また、あなたの診療情報を取り扱いますので、個人情報外部に漏れることのないよう、細心の注意を払います。

### 5. プライバシーの保護について

この研究にご協力いただいたあなたのデータ（測定値や診療情報）は、お名前や住所など個人が特定できる情報をすべて削除し、代わりに新しく符号や番号をつけて厳重に管理します。そのため、あなたの個人情報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結果は学会や医学雑誌などで発表されることがありますが、その際も個人

が特定できるような情報が公開されることは一切ありません。

## 6. 研究参加に伴う費用負担について

この研究に参加されることで、あなたが新たに費用を負担することはありません。また、研究協力に対する謝礼はありません。

## 7. 研究組織

◎研究代表者 附属病院救急科/循環器内科 平井 忠幸

### (1) 金沢大学における研究実施体制

研究責任者	附属病院救急科/循環器内科	平井 忠幸
研究分担者	金沢大学融合研究域融合科学系	野村 章洋
金沢大学融合研究域融合科学系	田中 志信	
附属病院循環器内科	高村 雅之	
金沢大学大学院医薬保健学総合研究科	釣本 翔太	

### (2) 共同研究機関と研究責任者

研究機関	研究責任者（所属）	氏名	役割
北陸先端科学技術大学	先端科学技術研究科教授	岡田将吾	データ解析
大阪大学	基礎工学研究科教授	杉本知之	データ解析
バイオニクス株式会社	代表取締役社長	須下幸三	データ解析、機器提供

### (3) 委託機関(委託先そのものにはデータを提供しない)

Fusic株式会社	取締役副社長	浜崎 陽一郎	クラウド環境提供・保守管理
-----------	--------	--------	---------------

## 7. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は、令和7年度金沢市先端デジタル技術活用促進事業の助成金を得て実施します。また、この研究には、研究で用いる血圧計「Bio-Egg」を製造販売しているバイオニクス株式会社との間に利害関係がある者は参加します。本研究の研究担当者は、金沢大学の規定に基づき利益相反に関する審査と承認を得ています。これにより、研究が公正に行われ、あなたの利益が損なわれることがないようにしています。

## 8. 研究への不参加の自由について

この研究に参加するかどうかは、あなた自身の自由な意思でお決めください。また、一度参加に同意された後でも、いつでも理由を問わず同意を取り下げ、研究への参加をやめることができます。それによって、あなたが今後の治療で不利益を受けることは一切ありません。ただし、同意を取り下げた時点で既に解析が終わっているデータなど、結果からあなたのデータだけを削除することが困難な場合があることをご了承ください。

## 9. 研究に関する窓口

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び

関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

研究機関の名称：金沢大学附属病院

研究責任者：平井忠幸（金沢大学附属病院 救急・災害医学 助教）

問合せ窓口：平井忠幸（金沢大学附属病院 救急・災害医学 助教）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2000（内線 2020）