

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「解析未経験者が FFR Angiography システムで正確な解析診断を行えるまでの Learning Curve に関する前向き研究～冠動脈カテーテル検査施行例の画像情報を用いた解析～」

へご協力をお願い

許可日～2025年5月31日までに
当科において心臓カテーテル検査を受けられた方へ

研究機関名：三重大学医学部附属病院
研究責任者：循環器・腎臓内科学科 土肥 薫
研究分担者：
臨床工学部 主任臨床工学技士 佐生 喬
循環器内科 講師 栗田 泰郎
臨床研修・キャリア支援部 助教 佐藤 圭
三重大学医学部 医学・看護学教育センター 助教 石山 将希
CCU ネットワーク支援センター 助教 高崎 亮宏
循環器内科 医員 桐井 陽祐
放射線部 主任診療放射線技師 井上 勝博
放射線部 診療放射線技師 中森 克敏
臨床工学部 臨床工学技士長 山田 昌子
個人情報管理者：臨床工学部 行光 昌宏

1. 研究の概要

1) 研究の意義：

FFR angio システムの解析における正確性や実技能の Learning curve を検討した研究報告はありません。本研究では、初めて FFR angio システムの解析を行う医療スタッフに向けて、診断の正確性を確保するために必要な解析数や解析時間の概算を提供することが可能となる。

2) 研究の目的：

解析未経験者が FFR angio システムを用いて正確な解析診断を行えるまでの Learning Curve を評価する。

2. 研究の方法

1) 患者対象者：

許可日～2025年5月31日までに当科において心臓カテーテル検査を受けられた患者さん

2) 研究期間：許可日～2026年12月31日まで

FFR angio システムの解析において診断の正確性を確保するための Learning Curve を評価する前向き、単一施設研究である。研究対象者は、21歳以上の解析未経験者（メディカルスタッフ）で通常診療時の冠動脈カテーテル造影検査で行われる造影画像データを用いて FFR angio システムで解析を行う。研究対象者は、解析指導者から FFR angio システムの基本的な原理や解析手法の講習を受講後、5症例毎に解析を実施し、解析結果のフィードバックを受けながら解析精度を高めていきます。この研究により、解析者の Learning curve を評価し、それに影響を与える要因を評価する。

3) 使用する情報の項目：

登録時の患者検査項目

検査時の患者からの情報項目

- 一般身体所見：年齢、性別、身長、体重
- 診断名：安定狭心症、無症候性心筋虚血、陳旧性心筋梗塞、冠動脈狭窄
- 既往歴：経皮的冠動脈インターベンション（PCI）の既往、心筋梗塞の既往、心不全の既往、脳卒中の既往、消化管出血の既往、心房細動の既往、悪性腫瘍の既往
- リスクファクター：高出血リスク（ARC-HBR）、高血圧、脂質異常症、喫煙、糖尿病、冠動脈疾患家族歴、日常生活動作（ADL）
- アプローチ部位、造影剤量、被ばく量（透視時間（min）、入射線量（mGy）、面積線量（Gycm²））、合併症
- 収縮期血圧、拡張期血圧、平均血圧、脈拍、血管拡張薬の有無と投与量

6) 利用又は提供を開始する予定日：研究許可日から

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報個人情報を特定できないよう加工を行い、その個人情報を復元できる情報は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないよう加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開（<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>）で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、

患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといえます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したのみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では病院経費を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報かわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様へ不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡

をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：臨床工学部 主任 佐生 喬

電話：059-232-1111（平日：9 時 30 分～17 時 00 分）