

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「心臓 CT と心臓 MRI の予後への影響に関する比較研究」へご協力をお願い

2012 年 4 月 1 日～2019 年 3 月 31 日までに
当科において心臓 CT あるいは心臓 MRI 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：三重大学大学院医学系研究科 先進画像診断学講座 准教授 中村 哲士

研究分担者：

三重大学医学部附属病院 放射線科 医員 橋本直起

三重大学医学部附属病院 放射線部 医員 荒木 俊

三重大学みえの未来図共創機構 地域共創展開センター 教授 北川 覚也

個人情報管理者：三重大学医学部附属病院 放射線科(放射線治療部門) 豊増 泰

1. 研究の概要

1) 研究の意義：

冠動脈疾患による心筋虚血評価の方法として、包括的心臓 CT 検査や包括的心臓 MRI 検査が用いられます。しかし、検査を受けられた患者様の予後への影響については明らかではなく、検討する必要があると考えました。

2) 研究の目的：

包括的心臓 CT 検査や包括的心臓 MRI 検査は、冠動脈疾患が疑われる患者様の心筋虚血を評価する目的で行われてきました。本研究の目的は、包括的心臓 CT 検査もしくは包括的心臓 MRI 検査を行った患者様の予後を追跡することで、それぞれの検査の予後予測への有用性を明らかにすることです。その違いが明らかになれば、冠動脈疾患が疑われる患者様の検査方法選択の最適化、ひいては心血管疾患関連の死亡率の低減につながることを期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：

2012 年 4 月 1 日～2019 年 3 月 31 日までに当科において負荷心筋血流 CT 検査もしくは負荷心筋血流 MRI 検査を受けられた患者様

2) 研究期間：

許可日より 2027 年 3 月 31 日まで

3) 研究方法：

調査期間に三重大学放射線科において包括的心臓CT検査もしくは包括的心臓MRI検査を撮影された患者様を対象として、既存の診療録、画像データ、検査後の予後を抽出、解析し、検討を行います。

4) 使用する試料の項目：

該当はありません。

5) 使用する情報の項目：

背景情報（年齢、性別）、生活習慣・嗜好（喫煙、飲酒）、診療記録（既往歴、合併症、家族歴、内服歴、アレルギー歴、症状）、身体所見（血圧、脈拍、身長、体重、BMI）、臨床検査データ（血液、尿）、診断用画像（心臓CT、心臓MRI、心電図、心エコー、胸部・腹部X線、胸部・腹部CT、冠動脈造影、右心カテーテル）、予後情報（全死亡、非致死性急性心筋梗塞、不安定狭心症、冠動脈血行再建（経皮的冠動脈形成術、冠動脈バイパス術））

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

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（いわゆる対応表）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、患者様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います。）。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もののみ実施されます。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：

本研究では奨学寄附金（企業以外）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と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ないので、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：三重大学医学部附属病院 放射線科 橋本 直起

電話：059-232-1111（平日：9時30分～17時00分） ファックス：059-232-8066