

臨床研究に関する情報公開(一般向け)
「大動脈疾患と慢性冠動脈疾患の関連:心臓 CT の臨床的意義」へご協力のお願い

—2015年1月1日～2025年3月31日までに
当科において冠動脈 CT を含む心臓 CT 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 診療等従事者 岡部 志功

三重大学医学部附属病院 放射線科 診療等従事者 藤田 美優子

三重大学医学部附属病院 放射線科 診療等従事者 山口 慎太朗

三重大学医学部附属病院 放射線部 医員 山岡 由季

三重大学医学部附属病院 放射線部 医員 荒木 俊

三重大学医学部附属病院 放射線部 助教 粉川 嵩規

三重大学医学部附属病院 放射線科 診療等従事者 大内 貴史

三重大学医学部附属病院 血管ハートセンター 助教 東川 貴俊

三重大学医学部附属病院 放射線部 助教 高藤 雅史

三重大学大学院医学系研究科 放射線医学 准教授 石田 正樹

三重大学医学部附属病院 放射線部 准教授 市川 泰崇

三重大学地域連携血管内治療学講座 教授 加藤 憲幸

三重大学医学部附属病院 病院長 佐久間 肇

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

三重大学大学院医学系研究科 胸部心臓血管外科学 准教授 伊藤 久人

三重大学医学部附属病院 放射線科 医員 加藤 弘章

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) 助教 豊増 泰

1. 研究の概要

1) 研究の意義:

冠動脈疾患と大動脈疾患はいずれも動脈硬化性変化を主病態としており、大動脈疾患術前に心疾患リスクを評価することは重要です。心臓 CT は心臓の病気に関わる多岐にわたる項目(冠動脈石灰化、冠動脈狭窄、心筋虚血、心筋梗塞・細胞外液分画、心機能など)を評価することができます。術前 CT で評価した大動脈形態・性状と包括的心臓 CT で得られた冠動脈および心筋所見を比較・検討し、大動脈疾患と心疾患との関連が明らかになり、心臓 CT が患者様の予後(心筋梗塞などのイベント発生リスク)を予測する上で有用であることが確認されれば、大動脈疾患術前の検査や治療のマネジメントに新しい知見を提供することができる可能性があります。

2) 研究の目的:

冠動脈 CT を含む心臓 CT を受けた大動脈疾患患者様において、大動脈 CT により評価される大動脈疾患病変(大動脈壁のプラーク性状、大動脈径など)と、冠動脈 CT により評価される冠動脈病変(冠動脈狭窄およびそ

の重症度カテゴリー、冠動脈のプラーク性状など)との関係を調べることを目的とします。心臓 CT は冠動脈 CT の他に、カルシウムスコア、負荷 Perfusion CT、遅延造影 CT、Cine CT などを含みます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者:

2015 年 1 月 1 日～2025 年 3 月 31 日までに当科において冠動脈 CT を含む心臓 CT を受けられた大動脈疾患を有する 18 歳以上の患者様。

2) 研究期間: 許可日より 2027 年 12 月 31 日まで

3) 研究方法:

本研究は単機関の後ろ向き観察研究です。三重大学医学部附属病院 放射線科において 2015 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の期間に診療目的で冠動脈 CT を含む心臓 CT 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: 該当しません。

5) 使用する情報の項目:

1. 研究対象者背景

人口統計学情報: 年齢、性別

生活習慣・嗜好: 喫煙、飲酒

既往歴、併存症、アレルギー歴、家族歴

薬物治療歴、併用薬

症状

2. 身体所見

血圧、脈拍、身長、体重、BMI

3. 臨床検査

血液学的検査: 赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数

血液生化学検査: 総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、尿素窒素、クレアチニン、ナトリウム、カリウム、塩素、カルシウム、リン、血糖、ヘモグロビン A1C、中性脂肪、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、尿酸、BNP、NT-proBNP、CRP、トロポニン

尿検査: 尿蛋白、尿糖、尿潜血、尿比重、尿 pH、尿白血球、尿中細菌

4. 足関節上腕血圧比(ABI)

5. 心電図

6. 心臓超音波画像、大動脈超音波画像

7. 放射線画像診断(被ばく線量を含む)

胸部 X 線、腹部 X 線、腹部 CT、胸部 CT、頭部 MRI、心臓 CT、心臓 MRI、大動脈 MRI、冠動脈造影

8. 予後情報

全死亡、心血管関連死亡、心不全、非致死性急性心筋梗塞、不安定狭心症、脳血管障害、致死的不整脈、大動脈関連死、大動脈破裂、大動脈解離、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は個人情報を特定できないように加工を行い、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に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もの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。本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、「三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規定」に従い、三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会に必

要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。

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が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に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 医員 加藤 弘章

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