

臨床研究に関する情報公開 (一般向け)

「AMPLIFiED 研究データベースを用いた

冠動脈・心筋病態評価に関する後ろ向き解析」へご協力をお願い

- 先行研究 承認番号：2810 課題名：2管球 CT を用いた冠動脈狭窄、心筋虚血、心筋線維化の総合的評価に関する研究(AMPLIFiED 研究)に登録された方へ —

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：三重大学医学部附属病院 放射線科 准教授 市川 泰崇

研究分担者：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 先進画像診断学講座 准教授 ミヒヤレク フロリアン

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

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

三重大学大学院医学系研究科 地域連携血管内治療学 教授 加藤 憲幸

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 放射線部 医員 荒木 俊

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 臨床研究開発センター 助教 加藤 弘章

三重大学医学部附属病院 放射線部 助教 山岡 由季

三重大学医学部附属病院 放射線部 医員 今井 亨

三重大学医学部附属病院 放射線科 医員 山田 大智

三重大学医学部附属病院 放射線科 医員 渡邊 真依

三重大学医学部附属病院 血管ハートセンター 助教 大内 貴史

三重大学医学部附属病院 放射線科 診療等従事者 山口 慎太郎

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 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 小野田 尚輝

三重大学医学部附属病院 放射線科 診療等従事者 新井 克哉

三重大学医学部附属病院 放射線科 診療等従事者 林 誠也

三重大学医学部附属病院 放射線科 診療等従事者 古木 勇亮

三重大学医学部附属病院 放射線科 診療等従事者 小池 希

三重大学医学部附属病院 放射線科 診療等従事者 村田 知樹

三重大学医学部附属病院 放射線部 主任診療放射線技師 山崎 暁夫

AMPLIFiED 研究の後ろ向き解析 Ver.1.0 (2025/12/20 作成)

三重大学医学部附属病院 放射線部 診療放射線技師 出口 茉奈
三重大学医学部附属病院 放射線部 診療放射線技師 小原 千穂
三重大学医学部附属病院 放射線部 診療放射線技師 松永 峻佑
三重大学医学部附属病院 放射線部 診療放射線技師 橋爪 健悟
三重大学医学部附属病院 放射線部 診療等従事者 永澤 直樹
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
三重大学大学院医学系研究科 循環器・腎臓内科学 教授 土肥 薫
三重大学医学部附属病院 循環器内科 准教授 栗田 泰郎
三重大学大学院医学系研究科 循環器・腎臓内科学 講師 中森 史郎

個人情報管理者：三重大学医学部附属病院 放射線科 助教 豊増 泰

1. 研究の概要

1) 研究の意義：本研究は、AMPLIFIED (Assessment of Myocardial Perfusion Linked to Infarction and Fibrosis Explored with DSCT)研究で収集されたデータを二次的に利用し、画像指標の追加解析を行い、明らかになっていない心臓 CT の診断能やパラメータの臨床的意義を検討する点に意義があると考えます。これにより、当初のデータ解析のみでは明らかにし得なかった画像所見と冠動脈・心筋病態との詳細な関連を解明し、新たな侵襲を伴わずに包括的心臓 CT の診断的価値を最大化することが期待されると考えます。

2) 研究の目的：一次研究では実施されなかった解析手法や未検討の定量指標を用いて、血行動態的有意狭窄に対する診断能や心筋病態（虚血、梗塞/線維化など）との関連を明らかにすることを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：先行研究 承認番号：2810 課題名：2管球 CT を用いた冠動脈狭窄、心筋虚血、心筋線維化の総合的評価に関する研究(AMPLIFIED 研究)に登録された患者様

2) 研究期間：許可日より 2035 年 3 月 31 日まで

3) 研究方法：AMPLIFIED 研究で収集された包括的心臓 CT（カルシウムスコア、CCTA、dynamic stress CTP、myocardial CT-LE）および侵襲的冠動脈検査や心臓 MRI のデータを二次的に利用し、様々なデータ解析を行います。稀な病態や疾患のため、今後の放射線画像診断に有益と判断する場合は、数例での症例報告を行います。

4) 使用する情報の項目：

1) 患者背景

研究対象者識別コード、性別、年齢、生年月、身長、体重、冠動脈疾患リスクファクター、投薬中薬

AMPLIFiED 研究の後ろ向き解析 Ver.1.0 (2025/12/20 作成)

剤、X線冠動脈造影を施行するに至った理由、胸痛がある場合にはその性状、既往歴、血液検査データ

2) CT 検査情報

検査日：造影 CT 検査実施日

造影剤情報：投与量、注入速度、生理食塩液による後押しの有無

撮影条件情報：管電流、スキンスライス厚、心電図同期法

薬剤負荷情報：注入量、負荷前後での心拍数、血圧、心拍出量、末梢血管抵抗の変化
有害事象

3) CT 画像情報

CT の raw データを外部ハードディスクに保存し、各施設で管理する。

再構成後の DICOM データは個人が特定できない状態にした上で、三重大学医学部附属病院放射線科で保存、管理する。

4) X線冠動脈造影

検査日：冠動脈造影検査実施日

画像データおよび FFR 結果は個人が特定できない状態にした上で、三重大学医学部附属病院放射線科で保存、管理する。

5) その他の心臓画像情報

CT 検査の前 60 日から X線冠動脈造影検査までに行われた MRI/SPECT 画像データは個人が特定できない状態にした上で、三重大学医学部附属病院放射線科で保存、管理する。

5) 利用又は提供を開始する予定日： 許可日

6) 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。

7) 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。

8) 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。

9) 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。本研究で用いる2管球CTはシーメンス社の製品です。本研究の研究分担者ら所属の放射線医学講座はシーメンス社から寄附講座（先進画像診断学講座）を受け入れており、本研究の研究分担者3名は当該寄附講座に所属しています。上記3名はデータ管理、統計・解析等研究結果に直接影響を及ぼす業務には従事しません。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程」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、承認を得ております。したがって、この研究における利益相反の状態は、あなたに何ら危険を及ぼすものではありません。

10) 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。

11) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの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も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

AMPLIFiED 研究の後ろ向き解析 Ver.1.0 (2025/12/20 作成)

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 放射線部 助教 粉川 嵩規

電話：059-231-5029（平日：9時 30分～17時 00分）