オプトアウト文書　Ver 1.2　2026 年 8 月 12 日作成

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「心不全患者におけるシネ MRI 後解析の予後予測における有用性に関する検討

：国際多機関共同研究」 へご協力のお願い

―2006 年 1 月 1 日～2026 年 7 月 31 日までに当施設において心臓 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生命医科学専攻 臨床医学系講座　放射線医学講座　准教授 石田　正樹
研究分担者：
三重大学医学部附属病院　病院長　佐久間　肇
三重大学医学部附属病院　放射線部　助教　髙藤　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　放射線科　医員　橋本　直起
三重大学医学部附属病院　放射線科　診療等従事者　伊藤　絵
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　放射線科　診療等従事者　藤田　美優子
三重大学大学院医学系研究科生命医科学専攻 臨床医学系講座　循環器・腎臓内科学　教授　土肥　薫
三重大学医学部附属病院　臨床研修・キャリア支援部　教授　岡本 隆二
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生命医科学専攻 臨床医学系講座循環器・腎臓内科学　准教授　藤本　直紀
三重大学大学院医学系研究科生命医科学専攻 臨床医学系講座　循環器・腎臓内科学　講師　中森　史朗
三重大学医学部附属病院　臨床研修・キャリア支援部　助教　市川 瑞貴
三重大学大学院医学系研究科生命医科学専攻 臨床医学系講座　循環器・腎臓内科学　特任教員　今中恭子
三重大学大学院医学系研究科生命医科学専攻 臨床医学系講座　修復再生病理学　助教　丸山和晃

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：心臓のシネ MRI は心臓を一心拍 20 コマ程度の動画で表示する画像診断法で、心臓の形や機能、内腔の大きさを患者さんに負担をかけず、正確に評価することができます。最近、すでに撮影されたシネ MRI 画像を後から解析することにより、心筋の伸び縮みやねじれ（心筋ストレイン解析）、心臓の内腔の複雑さ（フラクタル解析）、心臓の形の特徴（ラジオミクス解析）を評価できるようになりました。これらシネ MRI の後解析により、心疾患が疑われる患者さんにおいて今後の病気の見通しを予測することができれば、患者さんの負担を増やすことなく、将来の診療において非常に有用です。

2）研究の目的：本研究では、心疾患の疑いでシネ MRI を含む心臓 MRI を撮影された患者さんに対して、シネ MRI の後解析により得られる指標（両心室両心房の容積や駆出率、ストレイン指標、フラクタル解析指標、ラジオミクス解析指標）と全死亡や主要心血管イベント(心不全による入院、非致死的脳卒中)の発生率との関連を検討することです。

２．研究の方法

1）研究対象者：2006 年 1 月 1 日～2026 年 7 月 31 日までに当施設において心臓 MRI を受けられた満 18 歳以上の患者さん

2）研究期間：許可日より 2030 年 12 月 31 日まで

3）研究方法：2006 年 1 月～2026 年 7 月までの間に当施設にて心疾患の疑いにてシネ MRI を含む心臓 MRI を施行された患者さんのカルテから下記 4）にある項目を調べ、全死亡や主要心血管イベント(心不全による入院、非致死的脳卒中)の発生を含む予後との関連を調べます。また、患者さんの背景と他の心臓 MRI 指標との関連についても検討を行います。撮影されたシネ MRI を個人を特定できる情報を消去して英国の University of Leeds に送り、シネ MRI の解析を行います。本研究では日常診療を超えた検査は行われません。

4）使用する情報の項目：年齢、性別、血液型（ABO 型、Rh 型)、喫煙、飲酒の有無、合併症、アレルギー歴、内服薬、体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度、身長、体重、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、白血球分画)、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、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、BNP、CRP)、心電図、心臓超音波画像、胸部 X 線、心臓 CT、体幹部 CT、心臓 MRI、心臓核医学検査、冠動脈造影、病理所見、その他、診断に関する各種記載。

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。
　なお、取得した試料・情報は、電子的配信で英国の University of Leeds に提供します。

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。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。

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。

11）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。

12）代表研究機関および共同研究機関
　代表研究機関名・研究代表者：三重大学大学院医学系研究科　石田　正樹
　共同研究機関名・研究責任者：University of Leeds、　Sven Plein

13）本研究のため、外国（英国、University of Leeds）へ情報を提供いたします。
心不全患者におけるシネ MRI 指標と予後の関連を明らかにする研究に用いるため、対象者の診療情報を英国に所在する University of Leeds に提供します。英国における個人情報の保護に関する制度に関する情報については、以下をご参照下さい。
Data Protection Act 2018
https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2018/12/contents

＜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　石田　正樹
電話：059-231-5029（平日：9 時 30 分～17 時 00 分）