

臨床研究に関する情報公開（一般向け）
シャルテ ベルリン医科大学へのデータ提供にかかるご協力をお願い

—（西暦）2015年5月22日～（西暦）2018年9月3日までに当科において「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多施設研究（三重大学医学部附属病院倫理委員会承認番号2810）に参加された方へ—

研究機関名 済生会松山病院
研究責任者 放射線科 小川 遼

1. 研究の概要

1) 研究の意義

運動時などに胸痛を生じる狭心症の主な原因は、心臓を栄養する血管が狭くなり、心筋への血流が障害される（心筋虚血）ことにあります。しかし、心臓を栄養する血管は目で見えるような太い血管から顕微鏡でないと見えない細い血管まで様々で、太い血管にだけ障害があることもあれば、ごく細い血管にだけ障害があることも、両方に障害があることもあります。太い血管によっておこる心筋虚血と細い血管によるものとは、治療法が異なりますが、どちらによって引き起こされた虚血なのかを正確に診断する方法は現在のところありません。

2) 研究の目的

本研究では、心筋血流CT画像や心筋血流MRI画像を利用して太い血管による心筋虚血と細い血管による心筋虚血を区別できる新しい画像解析法を開発することを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者 「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多施設研究」に参加された方が対象です。

2) 研究期間 2017年10月1日から2020年9月30日を予定しています。

3) 研究方法 「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多施設研究」で取得された情報、画像データは研究中心施設である三重大学に送付済みですが、さらに三重大学からドイツのシャルテ ベルリン医科大学に提供されます。シャルテ ベルリン医科大学では、提供されたデータを利用して新しい画像解析法が開発が行われます。本研究の対象となる方に追加のご負担はございません。

4) 使用する情報の項目 患者背景情報と画像データ

5) 情報の保存と保護 「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多施設研究」で取得された患者背景情報や画像データはすべて匿名化され、対応表で管理されています。対応表は済生会松山病院に保管されており、シャルテ ベルリン医科大学へは匿名化済みのデータのみが提供されますので、個人を特定できる情報が流出することはありません。

6) 研究資金源及び利益相反に関する事項 本研究に要する資金は、ドイツ研究振興協会（DFG）(<http://www.dfg.de/jp/>)より提供されます。

7) 研究計画書および個人情報の開示（サンプル） 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。内容についておわ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下さい。また、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、（西暦） 2019 年 2 月 28 日までの間に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ご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

所属 氏名：済生会松山病院 放射線科 小川 遼

電話：089-951-6111 ファックス：089-953-3806