

# 臨床研究に関するお知らせ

## 当院で心血管 3D 検査を受けられた患者さんへ

自治医科大学では、画像診断のさらなる発展のため、検査結果の画像や所見を後日研究目的で使用する場合があります。このような研究は倫理審査委員会の審査を受け、承認された後に関連の研究倫理指針に従って実施されます。インフォームド・コンセントを必要としない研究においては、【人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成 29 年 3 月 8 日一部改訂) 第 5 章・第 12.1(2)イ(り)】に基づき、以下の通り情報公開します。

- 【研究課題】** 心血管 3DCT と冠動脈カテーテル検査における冠動脈狭窄に関する検討
- 【研究期間】** 倫理審査委員会審査承認後 ～ 平成 31 年 12 月 31 日
- 【研究目的】** 日常診療下で当院放射線科にて心血管 3DCT 検査が施行された患者さんを対象に、冠動脈狭窄の所見や部位、特徴および居住都道府県における塩分摂取量との関連性を調査することを目的とした研究です。
- 【研究意義】** 上記の研究目的を達成することにより、将来的により正確な冠動脈狭窄の診断と治療に貢献すると考えられます。
- 【研究方法】** 対象となる患者さんは、平成 28 年 1 月 1 日から平成 28 年 12 月 31 日の間にすでに当院放射線科にて心血管 3D を撮影された患者さんです。対象となる患者さんのカルテの診療情報から、患者さんの年齢、性別、居住地(市町村まで)、既往歴、血液検査所見(赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、白血球数、血小板数、シー反応蛋白(C-reacted protein, CRP)、血糖値(空腹時)、血糖値(随時)、HbA1c、総コレステロール値、HDL コレステロール値、LDL コレステロール値、中性脂肪値、CT 撮影条件、CT 検査画像所見、冠動脈カテーテル検査画像所見を調べて、冠動脈所見の有無や部位、程度および検査間の一致率や、患者背景との相関について検討、評価します。
- 【研究機関名】** 自治医科大学附属病院放射線科
- 【個人情報取り扱い】** 収集した情報は名前、住所など患者さんを特定できる個人情報を除いて匿名化したうえで、研究に使用します。データは研究責任者が放射線科医局において、それぞれパスワードを設定したファイルに記録し、ユー・エス・ビー(Universal Serial Bus, USB)記憶装置(メモリー)に保存して、鍵の掛かるキャビネットに保管します。個人を特定できるような情報が外部に漏れることはありません。研究結果は学術雑誌や国際・国内学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。本研究において、患者さんが解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。
- 【研究に関する情報公開の方法】** 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。
- 【その他】** この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。また、研究の対象となる患者さんに謝金はありません。この研究は関する資金提供はありません。

本研究に不参加を希望される方は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

### 問い合わせ先

研究責任者：杉本 英治 自治医科大学医学部 放射線医学講座 教授  
住所：栃木県下野市薬師寺 3311-1 TEL：0285-58-7362  
苦情の窓口：自治医科大学研究支援課 TEL：0285-58-8933