

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名：CT 冠動脈造影時の画質向上に関する検討

・はじめに

心臓は冠動脈という動脈によって栄養されています。この冠動脈が細くなってしまったり詰まってしまうと、命に関わる場合があります(心筋梗塞)。冠動脈に血液が十分通っているかどうかの評価は今までは心臓カテーテル検査で行われてきましたが、最近では CT を用いて評価することが増えてきました。CT で冠動脈を評価する場合、心臓カテーテル検査のように直接動脈に管(カテーテル)を入れる必要がなく、より短時間に、静脈注射のみで行うことができます。しかし、冠動脈 CT は時々、動脈の状態を十分に評価できないことがあります。今回私たちは冠動脈 CT を群馬大学で行った患者さんの過去の画像を振り返り、どのような患者さんで良い画像が得られたのかについて評価・解析し、今後どの患者さんが冠動脈 CT に向いているかを予測することができるかどうかについて検討します。

・対象

20 歳以上の成人で、2014 年 8 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日までに群馬大学医学部附属病院で冠動脈 CT と心エコーの両方の検査を受けた方のうち、3 ヶ月以内の期間に両方の検査が行われた約 120 人を対象にいたします。

対象者となることを希望されない方は、こちらの連絡先まで 2017 年 5 月 31 日までにご連絡ください。

連絡先：職名：群馬大学医学部附属病院核医学科

氏名：高橋 綾子

住所：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel : 027-220-8401

・研究内容

群馬大学医学部附属病院で行われた冠動脈 CT の画像を用いて画像の質について評価を行います。この結果と、電子カルテに入力されている患者さんの心拍出量、年齢、性別、身長、体重、心拍数と、心エコーの所見と比較し、冠動脈 CT を行うことで最も利益が得られる患者さんかを予測できるかどうかについて検討します。

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科放射線診断核医学においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

データの保管は、群馬大学大学院医学系研究科放射線診断核医学の施錠付きの部屋で厳重に行います。データは研究終了5年後に破棄します。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2018年9月30日まで

・医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、将来研究成果は冠動脈疾患の診断能向上に結びつき、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・使用する研究費について

本研究に関する研究費は、群馬大学大学院医学系研究科放射線診断核医学の委任経理金でまかいません。

・研究参加中の費用または謝礼について

本研究に関して、研究参加による経済的負担や謝礼はありません。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬

大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・研究に関する情報公開について

この研究は、通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、公開データベース等への研究の登録は行いません。しかし、より詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、担当医師までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。

・試料・情報の保管及び廃棄について

この研究により得られた試料・情報は、群馬大学大学院医学系研究科放射線診断核医学の施錠付きのキャビネットで厳重に保管します。研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で適切な方法で廃棄いたします。

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名： 群馬大学医学部医学系研究科放射線診断核医学教授
氏名： 対馬 義人
連絡先：027-220-8401

研究分担者

職名： 群馬大学大学院医学系研究科臓器病態内科学教授
氏名： 倉林 正彦
連絡先：027-220-8145

職名： 群馬大学医学部附属病院循環器内科助教
氏名： 佐藤 万基人
連絡先：027-220-8145

職名： 群馬大学医学部附属病院臨床試験部助教
氏名： 大山 善昭

連絡先：027-220-8740

職名：群馬大学大学院医学系研究科放射線診断核医学大学院生

氏名： Nguyen Cong Tien

連絡先：027-220-8401

職名：群馬大学大学院医学系研究科放射線診断核医学大学院生

氏名： Nguyen Thu Huong

連絡先：027-220-8401

職名： 群馬大学医学部附属病院放射線部助教

氏名： 岡内 研三

連絡先：027-220-8401

職名： 群馬大学医学部附属病院核医学講師

氏名： 高橋 綾子

連絡先：027-220-8401

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学医学部附属病院核医学科講師

氏名：高橋 綾子

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8401

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

(1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびに

その方法 　　他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

(2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続 (手数料の額も含まれます。)

(3) 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知

(4) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明