

## 「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

### 研究課題名：

冠動脈 CT (CCTA) 有用性予測モデルの開発と検証：診療情報に基づく観察研究

#### ・はじめに

冠動脈 CT (CCTA) は、狭心症や心筋虚血が疑われる患者さんの冠動脈狭窄評価に広く用いられます。しかし、どのような患者さんに CCTA が特に「有用（診断・治療方針の意思決定に資する）」かは、症状、既往歴、心電図、血液検査、腎機能、冠動脈石灰化など多くの因子が関わり、日常診療では判断が難しい場面があります。本研究では、診療の過程で既に記録された情報（病歴、検査結果、CCTA 画像所見など）を用いて、CCTA の有用性が高い患者像を明らかにし、臨床で使いやすい予測モデル（スコア）を作成・検証することを目的とします。将来的に、不要な検査の削減や検査適応の適正化、造影剤腎症等のリスク低減、医療資源の適正配分に寄与することが期待されます。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

#### ・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

本研究は既存の診療情報のみを用いる後ろ向き観察研究です。電子カルテ・検査情報システム・PACS から、対象期間に当院で CCTA を受けた患者さんの情報を抽出します。抽出後、個人が特定できない形（匿名化）に加工し、研究責任者の管理下で統計解析を行います。外部機関への試料・情報の提供は行いません

#### ・研究の対象となられる方

対象期間：2015年4月1日～2025年9月30日に、群馬大学医学部附属病院で CCTA を施行された 18 歳以上の患者さんが対象となり得ます。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降にな

った場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。また、研究対象者が死亡している場合は、代諾者からの拒否の申し出を受けつけます。代諾者は配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。）とします。

#### ・研究期間

学部等の長の許可日～2030年12月31日

試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は2026年4月です。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

- ・ 基本属性：年齢、性別、身長・体重・BMI、喫煙歴、家族歴
- ・ 病歴・症状：胸痛の性状（典型/非典型/非狭心症性）、労作/安静、持続時間、既往歴（冠動脈疾患、PCI/CABG、CKD、糖尿病、高血圧、脂質異常症）
- ・ バイタル/心電図：血圧、心拍、安静時ECG所見
- ・ 血液検査：総コレステロール、LDL/HDL、中性脂肪、HbA1c、空腹時血糖、eGFR/Cr、hs-トロポニン、BNP/NT-proBNP、CRP
- ・ 画像情報：CCTAのテクニカル情報（装置、撮影条件、心拍数制御）、冠動脈石灰化スコア（CACS）
- ・ CCTA所見：セグメント別狭窄率、有意狭窄（例： $\geq 50\%$ ）の有無、プラーク性状
- ・ 侵襲的冠動脈造影（CAG）所見：セグメント別狭窄率、有意狭窄（例： $\geq 50\%$ ）の有無、病変枝数（1/2/3枝病変）、左主幹部病変の有無、責任血管と推定される病変の有無（CAG施行例のみ）
- ・ 治療薬剤：CCTA実施前90日以内の心血管関連薬剤（抗狭心症薬〔 $\beta$ 遮断薬、Ca拮抗薬、硝酸薬等〕、抗血小板薬、抗凝固薬、スタチン等）の使用状況、CCTA実施後90日以内の薬剤変更（新規開始、增量・減量、追加、中止の有無）
- ・ 追加検査・侵襲的治療：CCTA前後90日以内に実施された追加検査（負荷心電図、負荷心エコー、心筋シンチ、心筋perfusion MRIなど）の実施有無と主な結果、侵襲的冠動脈造影（ICA）の実施有無・実施日・主な造影所見（病変枝数、有意狭窄〔例： $\geq 50\%$ 〕の有無等）、血行再建術（PCI/CABG）の実施有無・実施日・対象血管（責任血管の有無を含む）
- ・ 予想される不利益（負担・リスク）及び利益
- ・ 負担・リスク：新たな採血や被ばく等の追加はありません。個人情報の漏え

いリスクに対しては、厳格な匿名化・アクセス制御・暗号化で最小化します。

- 直接の利益: 対象となる患者さん個々に直接の医療上の利益はありません。
- 将来の利益: 研究成果は、CCTA の適切な適応判断に役立ち、患者さん全体の診療最適化に寄与する可能性があります。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院核医学科においては、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います。

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。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は、群馬大学の研究責任者が責任をもって管理し、データファイルはパスワード保存し、メディアや PC は鍵のかかる核医学科内の棚で保管され、情報は、問い合わせを可能にするために、研究終了後は 10 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、電子データはデータ末梢ソフトを用い破棄し、紙媒体のデータはシュレッダーにかけ破棄します。データ管理者は研究責任者の徳江浩之が行います。

#### ・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性がありますが、その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

#### ・研究資金について

群馬大学単独研究で行います。

この研究では既に得られているデータを用いて行われるため、研究費は必要としておりませんが、必要な際は核医学科の委任経理金を使用いたします。

#### ・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ないのでないか（企業に有利な結果しか公表されないのでないか）などといった疑問が生じことがあります。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。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部附属病院核医学科が主体となって行っています。

研究責任者

職名 : 核医学科 助教

氏名 : 徳江浩之

連絡先 : 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

Tel : 027-220-8612

研究分担者

職名 : 核医学科 教授

氏名 : 対馬義人

連絡先 : 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

Tel : 027-220-8612

・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について

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。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じる

ことはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学医学部付属病院 核医学科 教授

氏名： 対馬義人

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

Tel : 027-220-8612

担当：徳江浩之

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
  - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
  - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
  - ③利用する者の範囲
  - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
  - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法