

「冠動脈CTにおけるFFRCTの解析結果を加味した狭窄度評価の診断精度について」 へのご協力のお願い

—2022年7月1日から2027年3月31日までの間に、
当院で心臓造影CT検査を受けた方、または今後受ける予定の方へ—
【通常診療で得られた情報を用いた調査研究について】

高崎総合医療センター放射線科では、以下の臨床研究を実施しております。

本研究では、通常の診療で得られた情報を使用させていただきます。

内容をご確認のうえ、ご不明な点がございましたら、どうぞお気軽にお問い合わせください。

1. 研究の概要

【研究の背景(なぜこの研究をするのか)】

心臓造影CT検査は、心臓に血液を供給する冠動脈が狭くなっている状態を調べるために有効な検査とされています。しかし、狭くなった冠動脈の血流の状態を評価することは、従来、心臓カテーテル検査でしか行うことができませんでした。近年、「FFRCT」と呼ばれる、撮影したCT画像から冠動脈の血流を評価することができる方法が開発され、当院においても2022年7月より導入されています。本研究では、FFRCTの解析結果が冠動脈狭窄の評価において有用な手がかりとなる可能性について検討します。

【研究の意義(この研究がどう役に立つのか)】

FFRCTの解析結果を加味することで診断精度の向上が認められた場合には、心臓造影CT検査によるより正確な診断が可能となり、治療の必要性や治療方針について、より適切な判断につながることを期待されます。

【研究の目的(この研究で何を明らかにしたいのか)】

本研究の目的は、心臓造影CT検査において、FFRCTの解析結果を加味することにより、冠動脈狭窄の診断精度がどのように変化するかを明らかにすることです。そのため、対象期間中に心臓造影CT検査を受けられた患者さんの診療情報の中から、FFRCT解析に関する情報を使用します。

2. 研究の方法

本研究は、高崎総合医療センター倫理委員会の審査を受け、病院長の承認を得たうえで実施されます。

【研究期間】

研究の実施期間は以下のとおりです。

研究機関長許可日 ~ 2027年6月30日

【対象調査期間】

調査対象となる診療データの期間は以下のとおりです。

2022年7月1日～2027年3月31日

【調査方法】

上記の対象期間中に心臓造影CT検査を受けられた患者さんの診療記録(カルテ)や検査結果などのデータを収集し、その中からFFRCTに関する情報を用いて、冠動脈狭窄の評価における診断精度について分析を行います。

3. 使用する情報

本研究では、以下の情報を使用します。これらはすべて、通常の診療の中で得られたものです。新たな検査や処置は行いません。

【使用する情報】

以下のような診療情報を使用します。

- ・研究対象者識別コード
- ・年齢、性別
- ・既往歴
- ・身長、体重(検査時の体格情報)
- ・血圧、脈拍
- ・冠動脈CTの解析結果
- ・FFRCTに関する解析結果

4. 個人情報の保護

本研究では、患者さんの大切な個人情報を適切に保護するため、以下のような対策を講じます。

【匿名化の実施】

使用する情報は、個人が特定されないように匿名化(氏名や生年月日などの個人情報を削除・置換する処理)を行います。

【対応表の管理】

匿名化された情報と個人情報を結びつける「対応表」は、高崎総合医療センターの研究責任者が厳重に保管・管理し、研究に関係のない第三者が閲覧することはありません。

【情報の利用範囲】

収集した情報は、本研究の目的に限り使用されます。研究以外の目的で使用されることはありません。

【成果の公表】

研究の成果は、学会や科学専門誌などで発表されることがありますが、氏名などの個人を

特定できる情報が公表されることは一切ありません。

通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

5. 利用する者の範囲

本研究で使用する情報および試料は、以下の者に限って利用されます。

- 本研究に直接関与する研究責任者および研究分担者
- 高崎総合医療センターの倫理審査委員会の委員

これらの者は、すべて個人情報保護に関する法令および規定を遵守し、適切な管理のもとで情報を取り扱います。

6. 利益相反と資金源

本研究は、以下の資金源により実施されており、研究に関わる者の利益相反についても適切に管理されています。

【研究費の出所】

本研究は、高崎総合医療センター放射線科の研究費を用いて実施されます。

【企業・団体からの支援の有無】

本研究は、特定の企業や団体からの資金提供や物品提供などの支援を受けていません。

【利益相反の有無】

研究に関わる者が、研究結果に影響を及ぼすような経済的利益や利害関係(利益相反)を有していません。

7. 問い合わせ先・オプトアウトの方法

本研究に関してご不明な点やご質問がある場合は、下記の連絡先までお気軽にお問い合わせください。

また、本研究での情報の使用に同意されない場合は、いつでもご連絡いただければ、情報の使用を中止いたします。ご連絡がない場合は、研究への参加に同意いただいたものとみなします。

なお、同意されない場合でも、今後の診療に不利益が生じることは一切ありません。

【問い合わせ・連絡先】

高崎総合医療センター 放射線科

担当者職名・氏名: 診療放射線技師・武井弘樹

電話番号:027-322-5901(代表)

FAX 番号:027-327-1826(代表)

【研究計画書の閲覧について】

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や関連資料を閲覧することが可能です。閲覧をご希望の方は、上記の連絡先までお申し出ください。