

造影CTを施行された患者さんへ

「心臓CTの収縮・拡張期における冠動脈の比較」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院放射線部では、2015年1月から2020年10月までに循環器領域、心臓血管外科領域を対象とした心臓CTを施行された患者さんを対象に、カルテ、手術記録、CT画像、放射線情報システム等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2015年1月から2020年10月までの期間に、鳥取大学医学部附属病院において、循環器領域、心臓血管外科領域を対象とした心臓CTを施行された患者さんのカルテ等から、情報を集めさせていただき、「収縮・拡張期の冠動脈CT値と径の関係」を調査します。全心周期撮影された心臓CT画像で、心筋の拍動が抑えられた収縮期と拡張期の冠動脈の描出が再構成できます。心筋の拍動により、冠動脈の描出が収縮・拡張期で同様な画像にならないために調査します。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院放射線部で集計されます。また、CT画像は、鳥取大学医学部附属病院放射線部でCT値と径の測定を行います。なお、情報／データは、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報・画像データ

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

性別、診断時所見（年齢、身長、体重）、原疾患情報（病名、診断方法、診断日）、心臓CT撮影前所見（心拍数、一般撮影/MRI/Angio所見、臨床診断）、合併症、既往歴

【心臓CT撮影内容および画像データに関する情報】

心臓CT撮影時の症例に対する情報、画像再構成データ

【装置に関する情報】

X線CT装置

心臓CT検査で撮影されたCT画像を以下の測定目的で使用させていただきます。
収縮期と拡張期の冠動脈CT値と径の関係性

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2025年3月まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報・画像データは、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は一切取得しません。また、本研究でご提供いただいた情報は、本研究目的以外で使用されることはありません。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の循環器領域、心臓血管外科領域を対象とした心臓CT検査の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報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。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報・画像データが医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報・画像データは、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

保管期間は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とする。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報・画像データを研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部附属病院への情報・画像データの提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、

何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が学会や論文等で公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院放射線部の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報・画像データが研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報・画像データの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

石賀 慎基 鳥取大学医学部附属病院 放射線部 診療放射線技師

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

TEL：0859-38-6842／FAX：0859-38-6849

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)