

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理)・先進・ゲノム) 第 2825 号
研究課題	虚血性心疾患の診断と治療における画像診断モダリティの有用性の検討
本研究の実施体制	研究責任者： 辻田賢一 熊本大学大学院生命科学研究部循環器内科学 教授（解析の方向性に関する助言、結果の解釈）  研究分担者： 石井正将 熊本大学病院医療情報経営企画部 講師（研究立案、データ収集、解析、結果の解釈） 大塚康弘 熊本大学病院循環器内科 医員（研究立案、データ収集、解析、論文執筆） 池邊 壮 熊本大学病院循環器内科 医員（研究立案、データ収集、解析、論文執筆）
本研究の目的及び意義	<p>心臓の血管に問題があるとき、さまざまな方法でその状態を見ることができます。中でも、血管を傷つけずに見る方法や、直接血管の中を見る方法があります。心臓の血管に詰まりやすくなる「石灰化」という硬い部分があると、治療が難しくなることがあります。これまでの機器では、この石灰化の場所や厚さを正確に見ることが難しかったのですが、最近の技術では、血管の中の脂肪の量や、石灰化の詳細な状態をより鮮明に見ることができるようになりました。私たちは、これまでに心臓の CT スキャンで石灰化の状態を調べたり、治療中に特定の機器を使って石灰化を取り除く方法について研究を行ってきました。</p> <p>今回の研究では、心臓の血管の問題を持つ患者さんが治療を受ける際、CT スキャンや他の機器での所見と、治療後の結果や変化を比較・観察します。また、患者さんの健康状態や血液のデータとの関連も調べます。</p>
研究の方法	2017 年 1 月 1 日から 2023 年 8 月 31 日までに、心臓の血管の問題を調べるためや治療のために特定の

検査や処置を受けた患者さんを調査します。この期間中に記録された患者さんの電子カルテの情報（病気の名前、性別、診断された時の年齢、他の病気、血液の検査結果）や、さまざまな画像データ（CTや血管造影、特定の検査や治療の際の画像など）を取得します。また、以前に取られて保存されていた血液のサンプルも調査に使用します。

#### 研究期間

倫理委員会承認後 ～ 2025年3月31日まで

#### 試料・情報の取得期間

2017年1月1日から2023年8月31日まで

#### 研究に利用する試料・情報

年齢・性別・基礎疾患・入院歴・服薬歴・血液検査・心電図・心エコー検査・画像検査（CT、血管造影、血管内イメージング画像）から得られる情報をカルテより取得します。

#### 個人情報の取扱い

個人が特定できる情報や、ID番号は研究には利用しません。研究データ上にも残りませんので、本研究から個人情報が流出することは基本的にありません。また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出する可能性は極めて低く、患者さんに危険や不利益が生じることはありません。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

国内外の循環器系・救急医学系関連学会に発表し、海外の循環器系科学雑誌に投稿予定です。

#### 利益相反について

本研究は、研究者の研究資金で賄います。

また、本研究の利害関係については、熊本大学利益相反審査委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得ております。また当該研究経過を定期的に熊本大学利益相反審査委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。当研究に参加する研究者の利益相反に関しては、各参加施設において管理します。

#### 本研究参加へのお断りの申し出について

患者さんにおいては、得られた情報の研究への利用をいつまでも停止することができます。

研究に不参加となった場合も、患者さんに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

#### 本研究に関する問い合わせ

熊本大学病院 循環器内科

連絡先：研究責任者：辻田 賢一

研究分担者：石井 正将（医療情報経営企画部）

所在地：860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1

所属：熊本大学大学院生命科学研究部 循環器内科学

電話：096-373-5175