

当院において心臓 CT を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「冠動脈 CT で測定された冠動脈周囲脂肪炎症と心血管イベント発症との関連への研究」

—ご協力のお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 循環器内科 三好 亨

1) 研究の背景および目的

年齢とともに心臓を栄養する血管（冠動脈）は動脈硬化が進んでいきます。動脈硬化と冠動脈周囲の脂肪の炎症が関与していることが明らかとなり注目されています。しかし、現在報告されているものは主に欧米人を対象にしたもので日本人を対象とした大規模な報告はない等、まだ解明されていない内容も未だ多く残っております。本研究では心臓 CT 検査を受けられた患者さんを対象として急性心筋梗塞や狭心症などの発症を予測する手段として心臓 CT 検査の有用性を検討します。

2) 研究対象者

2011年8月1日～2016年12月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関で心臓 CT を撮影された方 1,000名、岡山大学病院においては600名を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2023年3月31日

4) 研究方法

当院において心臓 CT の検査を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに冠動脈周囲脂肪炎症を計測し、心血管イベント発症との関係について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、診断名、胸部症状、BMI、既往歴、内服歴
- ・ 血液検査（肝機能、腎機能、コレステロール値、血糖値）
- ・ 心臓（冠動脈）CT

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院循環器内科研究室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 外部への情報の提供の方法

本研究においては岡山大学病院がデータセンターとなって各施設から情報を集めます。集められた情報は解析に適した形にまとめられ、別紙の共同機関に提供され、そこで解析されることがあります。このとき匿名化されたデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

川崎総合医療センター	総合内科学	大澤 和宏
香川県立中央病院	循環器内科	土井正行
岡山赤十字病院	循環器内科	福家聡一郎
岡山市立市民病院	循環器内科	河合勇介

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 循環器内科

氏名：西原 大裕

電話：086-235-7351（平日9時～17時）

086-235-7870（夜間、休日）

<共同研究機関>

川崎総合医療センター	総合内科学	大澤 和宏
香川県立中央病院	循環器内科	土井正行
岡山赤十字病院	循環器内科	福家聡一郎
岡山市立市民病院	循環器内科	河合勇介