

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) 第 3108 号
研究課題	心臓 CT による心筋ストレインの臨床的妥当性：多施設後ろ向き観察研究
本研究の実施体制	研究責任代表者： 大田英揮 東北大学病院 メディカル IT センター 教授（研究の指揮、データ解析） 施設研究責任者： 尾田済太郎 熊本大学病院 中央放射線部 准教授（データ収集）
本研究の目的及び意義	心筋ストレインは心臓の収縮・拡張運動時における心筋の変形の指標で、症状のないような心不全の初期段階から異常を示すため、心筋症や虚血性心疾患の早期診断に有用と考えられています。従来、心筋ストレインは心臓エコー検査や心臓 MRI 検査でしか取得できませんでしたが、技術の進歩により心臓 CT でも心筋ストレインを計測することが可能になりました。この研究では心臓 CT 検査による心筋ストレインの妥当性を評価します。
研究の方法	日本国内の 5 施設（慶應義塾大学、東北大学、東京女子医科大学、愛媛大学、熊本大学）で行われた心臓 CT と心臓 MRI の画像を東北大学に送ります。CT と MRI 画像を東北大学で解析しストレインや心筋の瘢痕の量を算出します。得られた CT のストレインと MRI のストレイン・瘢痕の量を比較します。また CT のストレインと CT 検査後に発生した心血管有害事象（死亡、心筋梗塞、心不全による入院、脳卒中、冠動脈の治療）との関係も調査します。
研究期間	2024 年 11 月 12 日～2029 年 03 月 31 日
試料・情報の取得期間	情報取得の対象は、2017 年 1 月から 2022 年 3 月に虚血性心疾患を有し、心臓 CT と心臓 MRI の両方検査を 3 ヶ月以内受けた患者様です。試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。 利用開始予定日： 2024 年 12 月 15 日

提供開始予定日： 2024 年 12 月 15 日

研究に利用する試料・情報

情報：体格，病歴，治療歴，CT・MRI 検査の画像データ，CT・MRI 検査条件

試料：なし

情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し，記録媒体にいて郵送で東北大学へ提供します。対応表は，当院の研究責任者が保管・管理します。研究情報は中央放射線部のパソコンで管理し，研究期間終了まで確実に維持します。本研究で得られたデータは研究終了後 5 年間保存し，その後個人が識別できる情報を消去の上廃棄します。保管担当者は中央放射線部 尾田済太郎です。

個人情報の取扱い

収集した情報は氏名や ID、生年月日など患者様のプライバシーにかかわる情報を消去し、代替する登録番号にて管理、保管します。登録番号と患者様個人を連結する対応表は、機関施設および中央放射線部のパソコンで管理し、対応表のファイルにはパスワードを設定します。このパソコンは研究責任者が保有し、第三者がアクセス、閲覧することができないようにします。また、そのパソコンからデータの流出がないように、USB 挿入部の管理をはじめセキュリティを研究期間終了まで確実に維持します。このパソコンを設置する部屋の鍵は研究責任者のみが保有しており、入退室を管理します。したがって、第三者が同分野の職員やデータベースへの不正アクセスを介さずに、直接被験者を識別できる情報を閲覧することはできません。個人情報を外部機関へ提供することはありません。また、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究成果は当科のホームページ上で公表し、対象患者様が研究結果の開示を求められる際は研究責任者が説明します。偶発的所見や患者様の血縁者・子孫にとって重要な情報が得られた際は主治医に報告します。

利益相反について

研究基幹施設の東北大学はザイオソフト株式会社との共同研究契約を締結しており，本研究は，ザイオソフト株式会社との共同研究契約における研究費および借用している解析ソフトウェアを使用します。本研究は，研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係の公正性については，東北大学大学院医学系研究科倫理委員会および熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。今後も，当該研究経過を同委員会へ報告すること等により，利害関係の公正性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究への参加を希望されない研究対象者様は下記の問い合わせ先までご連絡ください。参加を拒否したことにより研究対象者様の不利益となることはありません。

本研究に関する問い合わせ

所属 熊本大学病院 中央放射線部

応答責任者名 尾田済太郎

電話 096-373-5261 (画像診断・治療科医局) (平日 9:00-17:00)

096-373-7026(画像診断・治療科病棟) (上記以外の時間帯)