

2018 年 1 月 1 日～2021 年 6 月 30 日の間に 当科において心臓カテーテル検査を受けられた方及びご家族の方へ

—「安定狭心症患者における心臓 CT を用いた非侵襲的動脈硬化診断・治療戦略
(標準的侵襲的画像診断検査 [血管内超音波検査及び光干渉断層法] との比較) 」
へのご協力のお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学総合内科学 3 准教授 大澤和宏

1. 研究の概要

本研究の目的は、標準侵襲的動脈硬化画像診断検査である血管内超音波検査 (IVUS) 及び光干渉断層法 (OCT) と比較し、心臓 CT が十分な正確性をもって動脈硬化を評価出来るかを検討するものであり、クリーリー社から各試験実施施設に依頼する臨床研究及び CT ソフト製品開発を目的とした多施設試験です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018 年 1 月 1 日～2021 年 6 月 30 日の間に川崎医科大学総合医療センターおよび共同研究機関で心臓カテーテル検査を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

2021 年 9 月 2 日～2024 年 1 月 31 日

3) 研究方法

心臓 CT の内腔と IVUS や OCT の内腔を測定し、そのデータを直接比較します。また、Plaque software (QAngio, Medis, Netherland) を用いて定量評価し、CT と IVUS によって観察された動脈硬化量を直接比較します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、CT 画像、カテーテル画像、家族歴、病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の企業に提供させていただきます。提供の際、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、提供させていただきます。

クリーリー社 James K. Min

6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学総合内科学 3 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、その他の試料・情報は施設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) 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。内容についてわかりにくく点がありましたら、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下さい。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、2022 年 6 月 30 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。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 >

総合医療センター 総合内科学 3

氏名：大澤和宏

電話：086-225-2111

E-mail：kosawa@med.kawasaki-m.ac.jp

< 研究組織 >

研究代表機関名 東邦大学医療センター大森病院

研究代表責任者 東邦大学医学部内科学講座 循環器内科学分野 講師 中西理子

共同研究機関

東邦大学医学部内科学講座 循環器内科学分野 講師 中西理子

Yonsei University Division of Cardiology Professor Hyuk Jae Chang

岡山大学 循環器内科 講師 三好亨

順天堂大学 循環器内科 准教授 藤本進一郎

榊原記念病院 循環器内科 副院長 井口信雄

榊原記念病院 循環器内科 医長 佐地真育

愛媛大学 放射線科 研究員 倉田聖

近畿大学医学部 循環器内科 教授 中澤学

広島大学 循環器内科 助教 北川知郎

広島大学 循環器内科 助教 池永寛樹

岐阜ハートセンター 循環器内科 院長 松尾仁司

札幌心臓血管クリニック 循環器内科 副部長 金子海彦

天陽会中央病院 循環器内科 加治屋崇

クリーリー社 James K. Min, M.D.

Harvard Medical School Vascular Profiling Research Group Professor Peter H. Stone, MD

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費およびクリーリー社の資金提供により行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究は、クリーリー社からの資金提供により実施する受託研究です。本研究の実施において生じる利益相反については、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。加えて、研究資金の運用ならびに実施業務の透明性・適切性を確保するため、クリーリー社と川崎医科大学の間で研究の委受託契約書を事前に締結しています。

また、本研究は公的データベース登録し研究の進捗・結果について公開を行い、研究終了後は研究成果を発表いたします。研究成果の発表に際しても、本研究に関する利益相反について明らかにした上で発表します。