

2020年4月1日から2028年12月31日の間に

## 札幌医科大学附属病院で心臓C T検査を受けられた方へ

【心臓C Tにおける僧帽弁複合体評価に関する観察研究へご協力をお願い】

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 放射線部 主任技師 小倉 圭史

研究分担者 札幌医科大学附属病院 放射線部 副部長 山 直也

札幌医科大学附属病院 循環器・腎臓・代謝内分泌内科 助教 西川 諒

札幌医科大学附属病院 放射線部 部長 高橋 聡

札幌医科大学附属病院 放射線部 主査 吉川 健太

札幌医科大学附属病院 放射線部 医療検査専門員 我彦 宏樹

### 1. 研究の概要

#### 研究の目的

札幌医科大学附属病院で心臓C Tを受けた患者さんのC T画像や年齢や性別、身長、体重などの情報をもとに、僧帽弁と呼ばれる心臓の中にある血液の逆流を防ぐ働きのある弁と僧帽弁の動きを制御するための腱索を評価・検討して画質向上を導くための研究になります。

#### 研究の意義・医学上の貢献

この研究により心臓C Tによる僧帽弁と付随する腱索の評価が向上し、僧帽弁治療の手術前評価の一助になると考えています。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2020年4月1日～2028年12月31日の間に札幌医科大学附属病院で心臓C Tを受けられた方が研究対象です。

## 2)研究実施期間

病院長承認後 ～ 2029 年 3 月 31 日

## 3)予定症例数

200 人を予定しています。

## 4)研究方法

2020 年 4 月 1 日～2028 年 12 月 31 日の間に札幌医科大学附属病院で心臓<sup>シーティー</sup>CTを受けられた方で、研究者が撮影した情報をもとに僧帽弁<sup>そうぼうべん</sup>や腱索の見えやすさを評価します。

## 5)使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。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、身長、体重、診断名、心拍数、<sup>シーティー</sup>CT画像(僧帽弁<sup>そうぼうべん</sup>や腱索の見えやすさ)、造影剤投与量造影剤の注入条件(注入速度、注入時間)、使用した造影剤名

## 6)情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2024 年 8 月 1 日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表する事があります。

## 7)情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または終了後、研究完了(中止)報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学附属病院 放射線部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管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

なお、この研究に使用した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会(倫理審査委員会)にて承認を得てから行います。

## 8)情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院病院長 渡辺 敦

## 9)研究成果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

## 10)研究に関する問い合わせ等

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に使用しませんので、2029年1月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の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。ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

### <問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 放射線部

氏名:小倉 圭史:

011-611-2111 内線 36720(平日:9時00分~17時30分)

011-611-2111 内線 36720(夜間、休日、時間外)

メールアドレス ogura@sapmed.ac.jp