

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 6 月 28 日作成 第 1.0 版

研究課題名	冠動脈 CT 検査における ECV、合成 ECV の比較
研究の対象	2022 年 6 月から 2024 年 5 月の間に、横浜市立大学附属病院において虚血性心疾患を疑われた患者さんのうち、冠動脈 CT 検査を受けた方を対象とします。
研究の目的	心筋細胞外容積は採血データのヘマトクリット値を用いて算出します。現在、当院の冠動脈 CT 検査では再構成法が 4 つあります。その 4 つの再構成法を用いた心筋の細胞外容積と CT 値から算出した心筋細胞外容積の測定を行い Bland-Altman 分析を行い、相関性を検討します。 今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	冠動脈 CT 検査によって得られたデータにて 4 つの再構成法で画像作成します。単純 CT 画像より 4 つのデータからいずれも、CT 値を測定します。その CT 値より回帰直線を算出し合成 Hct を算出します。合成 Hct から合成 ECV、ECV を算出します。通常の診療で得られたデータを用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2024 年 8 月 26 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2025 年 5 月 30 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2024 年 8 月 26 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の項目	【情報】CT 室にある 3D 医用画像処理ワークステーションから以下の情報を用います。 ・背景情報:年齢、性別、身長、体重、患者 I D ・画像検査:冠動脈 CT 検査データ AIDR、FIRST、AiCE、PIQE で再構成し直した画像 ・採血データの Hct 値
試料・情報の授受	本研究では、外部機関との情報の授受はありません。 情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありません。

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属病院 放射線部 森岡 翼</p>
利益相反	<p>本研究は、研究費を必要としない研究です。研究費が必要となった際には研究責任者が負担して実施します。本研究における開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 放射線部 （研究責任者）森岡 翼</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 放射線部 （研究責任者・問い合わせ担当者）森岡 翼</p> <p>電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-2931</p>	