

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2024 年 4 月 15 日作成 第 1.0 版

研究課題名	冠動脈疾患における MRI の冠血流予備能の予後予測能を検討する多機関共同観察研究
研究の対象	研究機関の長の実施許可日以降 2026 年 3 月 31 日までの間に、冠動脈疾患と診断された患者さんで、横浜市立大学附属病院、横浜市立大学附属市民総合医療センターおよび神奈川県立循環器呼吸器病センターを受診している患者さんを対象とします。
研究の目的	狭心症や心筋梗塞などの冠動脈疾患は、本邦における重要な死因の一つであり、その適切な診断および治療は健康寿命の改善と医療費の軽減のために極めて重要です。冠動脈疾患に対する治療法として、経皮的冠動脈形成術 (PCI) や冠動脈バイパスグラフト術 (CABG) などの血行再建術があり、適応の判断に心筋虚血の評価が行われてきました。磁気共鳴画像 (MRI) で微小循環の指標であるの冠血流予備能 (CFR) の有用性を評価し、冠動脈疾患患者さんにおける心筋虚血を超えた新たなリスク指標を確立することを目的としています。
研究の方法	診療録より以下の情報と、MRI 撮影日から 3 か月前後で最も MRI 撮影日に近いデータを収集します。 いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、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 6 月 10 日 (実施機関の長の許可日) ~ 西暦 2029 年 3 月 31 日 情報の利用・提供を開始する予定日: 西暦 2024 年 6 月 10 日 (実施機関の長の許可日)
研究に用いる試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・背景情報: 年齢、性別、身長、体重、狭心症状の有無、血行再建術の既往、心不全の既往、冠危険因子、内服薬 ・バイタルサイン ・血液検査結果: ・血液学的検査 ・生化学的検査 ・凝固 (PT-INR) ・心電図検査、心臓超音波検査 ・治療内容 ・予後情報の収集

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

<b>試料・情報の授受</b>	<p>本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属病院 放射線診断科へ提供します。</p> <p>集積された情報の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。</p> <p>情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関の担当者と直接受け渡しをします。また、集積された情報の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。</p> <p>情報は、研究代表機関で少なくとも5年間保管します。共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。</p> <p>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。</p>
<b>個人情報の管理</b>	<p>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、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	<p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】</p> <p>横浜市立大学附属病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>研究代表者：横浜市立大学附属病院 放射線診断科 加藤 真吾</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者(「研究組織」の欄をご覧ください。)</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者</p>
<b>利益相反</b>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、日本学術振興会 科学研究費助成事業 基盤研究(C)「冠動脈疾患における MRI の冠動脈血流予備能の有用性を検証する前向き多施設共同研究」の研究費を用いて行います。本研究における開示すべき利益相反はありません。</p>
<b>研究組織(利用する者の範囲)</b>	<p>【研究代表機関と研究代表者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 放射線診断科 (研究代表者)加藤 真吾</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター (研究責任者)岡田 興造      神奈川県立循環器呼吸器病センター 循環器内科 (研究責任者)福井 和樹</p>

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

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。

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。

また、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。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

**【横浜市立大学附属病院の患者さん】**

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 放射線診断科 (研究責任者) 加藤 真吾

電話番号：045-787-2800 (代表)

**【横浜市立大学附属市民総合医療センターの患者さん】**

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター (研究責任者) 岡田 興造

電話番号：045-261-5656 (代表)

研究全体に関する問合せ先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 放射線診断科 (研究事務局) 加藤 真吾

電話番号：045-787-2800 (代表)