

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2024 年 5 月 24 日作成 第 2.0 版

研究課題名	冠動脈疾患患者における FFR 及び虚血心筋量・血流分布を予測するシミュレーションシステム開発に関する研究
研究の対象	2019 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日に横浜市立大学附属市民総合医療センター、横浜市立大学附属病院、藤沢市民病院を受診し、冠動脈 CT 検査により冠動脈疾患（心筋虚血）が疑われ入院精査が必要と判断され、心臓カテーテル検査及び Fractional Flow Reserve (FFR) 検査を受けた患者さんのうち、診断当時の年齢が 18 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	冠動脈疾患が疑われる患者さんにおいて、FFR 検査による虚血評価の情報を参考に、外来で施行可能な冠動脈 CT により高精度に FFR 値、虚血心筋量、血流分布を計算する新たな“虚血系シミュレーションシステム”を構築すること、及び同システムの FFR 検査に対する診断精度の非劣性を示すことを目的としています。
研究の方法	本研究は、横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター内科と富士通 Japan 株式会社との共同研究であり、日常臨床の中で行われた冠動脈 CT 検査と FFR 検査を行った患者さんの情報を収集して後向きにデータを解析・検討します。現在の生理学的虚血評価法のゴールドスタンダードである FFR 検査によって導出された FFR 値を基準値として、新たに開発した虚血シミュレーションシステムを用いて冠動脈 CT より算出された FFR 値 (FFR-CT 値) との相関及び診断精度を比較評価します。 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 2023 年 11 月 15 日 (実施機関の長の許可日) ~ 西暦 2025 年 12 月 31 日 情報の利用、提供を開始する予定日: 西暦 2023 年 11 月 15 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。以下の中から利用できる情報を使用します。 背景情報 (年齢、性別、身長、体重)、診断名、既往歴・生活歴・家族歴 (高血圧、脂質異常、糖尿病、冠動脈疾患治療歴、喫煙歴、心疾患の家族歴)、血圧、脈拍、Agatston Score 血液検査: 白血球数、赤血球数、ヘマトクリット、ヘモグロビン、血小板数、肝機能 (AST、ALT、ALP、GTP)、腎機能 (BUN、Cr)、TC、LDL-C、HDL-C、TG、血糖値、HbA1c、BNP 生理機能検査: 12 誘導心電図検査、心臓超音波検査 冠動脈造影検査 FFR 検査 (FFR 測定血管、測定部位、値、FFR Pullback 所見) 冠動脈 CT 検査 SPECT 検査 (任意)

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

試料・情報の授受	<p>本研究では、横浜市立大学附属市民総合医療センター、横浜市立大学附属病院、藤沢市民病院で上記の情報を収集します。共同研究機関で収集された情報は、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、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。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>また収集された情報は、研究代表機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で個人を特定できないように処理した上で保存し、富士通 Japan 株式会社の担当者に郵送、もしくは担当者へ直接手渡し、虚血シミュレーションシステムの開発・改良のために利用されます。</p> <p>情報は、研究代表機関で少なくとも本研究の終了について報告された日から 5 年間もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで期間まで保管しますが、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。また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、復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<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。上記のとお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>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>【情報、対応表の管理】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター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：横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター内科 日比 潔</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>
利益相反	<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。</p> <p>本研究は、富士通 Japan 株式会社との共同研究であり、共同研究契約を締結して行います。また、本研究の実施については、横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター内科の基礎研究費及び共同研究費を用いて行います。</p> <p>上記の通り、本研究の実施においては共同研究契約書を締結した上で共同研究費を受け入れるため、事前に横浜市立大学の利益相反委員会で審査を受け、その意見を踏まえて横浜市立大学の人を対象とする生命科学・医学系研究倫理委員会で承認を得ています。</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

研究組織 (利用する者の 範囲)	【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター内科 (研究代表者) 日比 潔 【共同研究機関と研究責任者】 富士通 Japan 株式会社 ヘルスケア事業本部 部門ソリューション事業部 (研究責任者) 渡邊 正宏 NTT 東日本関東病院 循環器内科 (研究責任者) 割澤 高行 国家公務員共済組合連合会 横須賀共済病院 循環器センター内科 (研究責任者) 村井 典史 横浜市立大学附属病院 循環器内科 (研究責任者) 川浦 範之 藤沢市民病院 循環器内科 (研究責任者) 塚原健吾
<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、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。</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： 【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 循環器内科 (研究責任者) 川浦 範之 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 心臓血管センター内科 (研究代表者) 日比 潔 (問い合わせ担当者) 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： 〒232 - 0024 住所：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 心臓血管センター内科 岡田 興造 電話番号：045 - 261 - 5656 (代表)	