

# 冠動脈バイパス術後患者における冠動脈疾患に対する心臓 SPECT/CT 融合画像検査の予後層別化能に関する研究

## 研究協力をお願い

この研究は、日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

## 1. 研究の対象

2016 年 4 月 1 日から 2018 年 9 月 30 日までの間に、日本医科大学付属病院にて、冠動脈バイパス術後で臨床的に心筋虚血（心臓の筋肉への血流不足）が疑われ、再虚血評価として心臓核医学検査（負荷心筋血流 SPECT および心筋 BMIPP SPECT）および冠動脈 CT 検査を受けた患者さん。

## 2. 研究の目的

この研究の目的は、冠動脈バイパス術後に再び心筋虚血が疑われ、負荷心筋血流 SPECT 検査、心筋 BMIPP SPECT 検査および冠動脈 CT 検査が行われた方について、これらの画像検査に基づく複数の評価方法が、将来の心臓に関する重大な合併症（心臓死、心筋梗塞、心不全入院、再血行再建術）の予測にどの程度役立つかを比較し、より適切なリスク評価の方法を明らかにすることです。

## 3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院で実施する研究で、研究責任者は放射線科 福嶋善光、研究事務局は循環器内科 淀川顕司です。

2016 年 4 月 1 日から 2018 年 9 月 30 日までの間に、日本医科大学付属病院にて、冠動脈バイパス術後で臨床的に心筋虚血が疑われ、再虚血評価として心臓核医学検査および冠動脈 CT 検査を受けた患者さんの診療情報や画像データなどを収集し、これらの検査結果に基づく複数の評価方法と、心臓に関する重大な合併症の発生との関係について解析・検討を行います。

研究実施期間は実施許可日から 2027 年 3 月 31 日までです。

この研究は、外部機関との利益相反はありません。

## 4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、心臓核医学検査結果、冠動脈 CT 検査結果、経過観察中の心臓に関するイベントの有無等

利用を開始する予定日：実施許可日

試料・情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する情報は、個人が容易に特定されないよう記号化した番号により管理されます。情報は施錠可能な核医学検査室内に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパーソナルコンピュータに保管されます。患者さんの個人情報、個人が特定できる形で使用されることはありません。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。なお、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

## 5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問など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、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

日本医科大学付属病院 放射線科 福嶋善光

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号 : 03-3822-2131 (代表) 内線 : 24183

メールアドレス : fuku@nms.ac.jp