

循環器内科に通院中または通院歴のある患者さんへ（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療に使用した画像診断結果と診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 日本循環器学会データ出力標準フォーマットを用いた心臓核医学検査情報の管理

《共同研究の代表機関名・研究代表者》

関西医科大学附属病院 循環器内科 准教授 氏名：竹花 一哉

《研究の目的》

学会主導で作成されたデータベース出力フォーマットの実用性について、心臓核医学検査分野でのデータの再現性・応用の可能性について検討するため、多施設間でのデータ転送の可否について検討することを目的とします。

《研究期間》 研究機関の長の承認日～2025年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

虚血性心疾患またはその疑いの患者さんで、2022年4月1日から2024年3月末日の間にTc-99m心筋血流イメージング検査を受けた方

●研究に用いる情報の種類

実施された以下の観察および検査項目のデータを本研究に利用する。これらはすべて日常診療で実施される項目であり、その頻度も日常診療と同等である。

- 1) 臨床所見（年齢、性別、身長、体重）
- 2) Tc-99m心筋血流イメージング検査結果（欠損スコア（負荷時・安静時）心機能指標（左室駆出率、左室拡張末期容量・収縮末期容量）

《情報の利用又は提供を開始する予定日》 2024年4月1日

《外部への情報の提供》

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報情報を復元できる情報は、共同研究機関の研究責任者が保管・管理します。

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名：

日本大学病院：松本 直也

東北大学病院：張替 秀郎

奈良県立医科大学附属病院：吉川 公彦

大阪大学医学部附属病院：竹原 徹郎

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：（研究代表機関名又は研究機関の長の氏名）

関西医科大学附属病院：循環器内科 竹花 一哉

提供する情報の取得の方法：

通常診療の過程で取得されるものであって、オプトアウト手続きを行う。

《研究組織》

[研究責任者]

関西医科大学附属病院： 循環器内科 竹花一哉

日本大学病院： 循環器内科 松本直也

東北大学病院： 放射線診断科 高浪健太郎

奈良県立医科大学附属病院： 臨床研究センター 笠間 周

大阪大学医学部附属病院： 循環器内科 千村美里

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は各研究機関の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

●研究代表者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学附属病院

大阪府枚方新町 2-3-1

電話 072-804-0101 (代表) FAX 072-804-2045

研究代表者：循環器内科 (職名) 病院教授 (氏名) 竹花 一哉

●共同研究機関における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

日本大学病院

東京都千代田区神田駿河台 1-6

電話:03-3293-1711

研究責任者：循環器内科 松本直也

東北大学病院

宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

電話:022-717-7000

研究責任者：放射線診断科 高浪健太郎

奈良県立医科大学附属病院

奈良県橿原市四条町 840 番地

電話:0744-22-3051

研究責任者：臨床研究センター 准教授 副センター長 笠間 周

大阪大学医学部附属病院

吹田市山田丘 2 番 15 号

電話：06-6879-5111

研究責任者：循環器内科 助教 千村美里