

# 臨床研究に関する情報公開

## 「冠動脈 CT から算出した FFR 推定値の検討」へのご協力のお願い

2015 年 5 月 22 日～2018 年 9 月 3 日までに高崎総合医療センターにおいて  
「2管球 CT を用いた冠動脈狭窄、心筋虚血、心筋線維化の総合的評価に関する多施設研究」  
に参加された方へ

### 1. 研究の概要

#### 1) 研究の意義

運動時などに胸痛を生じる狭心症の主な原因は、心臓を栄養する血管が狭くなり、心筋への血流が障害されることにあります。血流障害がある場合には、狭窄を広げるなどの治療が有効です。ところが見た目に強い狭窄があっても必ずしも、血流が障害されているわけではなく、逆に軽い狭窄に見えても血流障害を引き起こすこともあることが知られています。冠動脈 CT 検査では、心臓を栄養する血管の走行や狭窄を診断することができますが、血流障害を引き起こす病変かどうかははっきり診断できないことがあります。

#### 2) 研究の目的

本研究では、冠動脈 CT 画像を人工知能を用いて血流障害を引き起こす病変かどうかを判定する新しい画像解析法を開発することを目的としています。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

「2管球 CT を用いた冠動脈狭窄、心筋虚血、心筋線維化の総合的評価に関する多施設研究」に参加された方が対象です。当院の目標症例数は 20 例です。

#### 2) 研究期間

臨床研究倫理委員会承認日から 2025 年 3 月 31 日

#### 3) 研究方法

本研究は米国のエルシド・バイオイメージング社(以下エルシド社)との共同研究として行われます。冠動脈 CT 画像を人工知能を用いて血流障害を引き起こす病変かどうかを判定する新しい画像解析法を開発するため、「2管球 CT を用いた冠動脈狭窄、心筋虚血、心筋線維化の総合的評価に関する多施設研究」で取得された情報、画像データをエルシド社に提供します。エルシド社では、三重大学から提供されたデータを利用して新しい画像解析法の開発が行われます。開発された手

法の精度を三重大学で検討した上で、「2管球 CT を用いた冠動脈狭窄、心筋虚血、心筋線維化の総合的評価に関する多施設研究」のデータ解析に活用します。本研究の対象となる方に追加のご負担はございません。

4) 使用する情報の項目

患者背景情報と画像データ

5) 情報の保存と保護

「2管球 CT を用いた冠動脈狭窄、心筋虚血、心筋線維化の総合的評価に関する多施設研究」で取得された患者背景情報や画像データはすべて匿名化され、対応表で管理されています。エルシド社へは匿名化済みのデータのみが提供されますので、個人を特定できる情報が流出することはありません。研究で取得した個人情報、研究発表 5 年後に匿名化したまま廃棄します。

6) 研究資金源及び利益相反に関する事項

本研究は、Elucid Bioimaging Inc.との共同研究であり、Elucid 社からの共同研究費により実施します。共同研究による利益相反状態が本研究の計画・実施、研究の結果および解釈に影響を及ぼすことは無く、また研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることはありません。また、本研究の実施にあたり、Elucid 社から無償で解析ソフトウェアライセンスの提供を受けます。

本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、「三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究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。あなたが研究を拒否された場合エルシド社のデータベースからあなたのデータを全て削除します。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様へ不利益が生じることはありません。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒

否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

8) 研究代表機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者:三重大学大学院医学系研究科 先進画像診断学講座 北川 覚也

共同研究機関名・研究責任者:東北大学医学部附属病院 先進 MRI 共同研究講座 大田 英揮

高崎総合医療センター

心臓血管内科 羽鳥 直樹

済生会松山病院

循環器内科 渡辺 浩毅

北京協和医科大学付属医院

放射線科 王 怡宁

<問い合わせ・連絡先>

研究代表者

所属 氏名:三重大学大学院医学系研究科 先進画像診断学講座 北川覚也

電話:059-231-5029(平日:9時30分~17時00分) ファックス:059-232-8066

実施施設研究責任者

所属 氏名:高崎総合医療センター 心臓血管内科 羽鳥 直樹

電話:027-322-5901(代表) ファックス:027-327-1826