

オプトアウト文書

2018年11月20日

2018年7月1日から2018年9月30日までに、当院で冠動脈CT検査を受けた方へ

研究実施のお知らせ

放射線科では、2018年7月1日から2018年9月30日までの期間に、当院で冠動脈CTの検査を受けた患者さんを対象に、二管球CTによる冠動脈CT撮影の最適な心位相について検討する研究を行います。この研究は、桑名市総合医療センター倫理審査委員会の審議に基づき、病院長の許可を得て実施するものです。

このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報公開をすることが必要とされており、

研究の題名 : 二管球CTによる冠動脈CT撮影の最適な心位相の検討: β ブロッカー使用時の高心拍患者を対象に

研究期間 : 2018年11月20日~2018年12月31日

研究機関長の氏名 : 桑名市総合医療センター 病院長 市川 毅彦

研究責任者 : 桑名市総合医療センター 放射線科 中村 哲士

【研究の目的と意義について】

β ブロッカー使用時の高心拍患者を対象に、二管球CTでの冠動脈CT撮影における最適な心位相の検討をすること

【研究の方法について】

撮影時の平均心拍数別に65bpmから5bpmごとに1グループとしてグループ分けを行い、89bpmまでの5グループに分類する。画像はretrospectiveにて250msから20ms刻みで、撮影時平均心拍数ごとのR-R幅における80%相当の心位相まで再構成する。再構成した画像をRCA、LAD、LCxそれぞれを三領域（近位、中位、遠位）に分け、計9領域におけるMotion Artifactを冠動脈CTの読影に熟練した放射線科医が4段階Image Quality(IQ) 1:none, 2:mild, 3:moderate, 4:non-diagnosticで評価する。また、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

【個人情報の保護について】

収集したデータは、誰のデータかわからなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表（学会や論文等）に際しても、個人が特定されない形で行います。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報を利用しないようにいたします。情報を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。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なくご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は以下の連絡先までお申し出ください。

【問い合わせ等の連絡先】

〒511-0061 三重県桑名市寿町 3-11

桑名市総合医療センター 放射線室 主任 大井 慎也

電話 0594-22-1211 (代表)