

オプトアウト文書

2025年3月23日

2018年7月1日から2023年12月28日に、当院で心臓負荷ありCT検査を受けた方へ

研究実施のお知らせ

放射線室では、2018年7月1日から2023年12月28日までの期間に、当院で心臓負荷ありCT検査を受けた患者さんを対象に、包括的心臓CT被検者におけるCAGおよびPCIへの動向調査を行います。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ます。

研究の題名 : 包括的心臓CT被検者におけるCAGおよびPCIへの動向調査

研究期間 : 2018年7月1日～2025年10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 山田 典一

研究責任者 : 桑名市総合医療センター 放射線室 加藤 拓樹

【研究の目的と意義について】

心臓を栄養する血管には、冠動脈という三本の血管があります。冠動脈は細くなると、治療が必要となりますが、すべてを治療するわけではありません。実際に冠動脈が細くなり心臓の筋肉（心筋）への血液供給が不足しているもの（虚血）しか治療の適用にはならないのです。冠動脈の狭窄の有無、および虚血の有無を同時に精査できるものに、カテーテル検査と心臓負荷ありCT検査があります。カテーテル検査には入院の必要や、動脈に針を刺すなど大掛かりで治療費の負担も少なくないことに対し、心臓負荷ありCT検査では1時間ほどの検査時間で静脈に点滴を取るだけでカテーテル検査に比べ安価に行えるメリットがあります。このCT検査が可能であることで、カテーテル検査の代用となりえます。この研究では、CT検査がどの程度代用でき、カテーテル検査をしなくて済んだかを調査し、データ化するのが目的です。

このCT検査を行っている施設は、装置や検査結果を読影できる専門の医師が多くない為、全国でもあまり多くはありませんが、一方で、当院の検査数は全国でもトップクラスです。この検査に関する臨床データがいまだに多く出ていないため本院の本研究によりこのCT検査の有用性が少しでも証明できればと思います。

【研究の方法について】

2018年7月1日から2023年12月28日の対象期間における心臓負荷ありCT検査を受けた患者さんのデータを使用し、冠動脈の狭窄やその程度の有無、また虚血の有無をそれぞれ調べ、カテーテル検査を行ったかどうか、治療したかどうかを調べその傾向を調査します。

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、誰のデータか分からなくした（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 加藤 拓樹
電話 0594-22-1211（代表）