

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理 第 2384 号
研究課題	心臓 CT・MRI 検査から得られる冠動脈、心筋、心臓弁、心機能の所見と臨床像との関連性に関する後ろ向き調査研究
本研究の実施体制	研究責任者：木藤雅文 寄附講座特任助教 研究担当者：尾田済太郎 中央放射線部准教授(結果の解釈と助言、論文編集)、中浦 猛 画像診断・治療科准教授(データ解析、統計処理)、辻田賢一 循環器内科学教授(研究デザインに対する助言、論文レビュー)、末田 大輔 循環器内科学特任講師(研究デザインに対する助言、データ収集)、高潮征爾 助教(研究デザインに対する助言、データ収集)
本研究の目的及び意義	心臓 CT・MRI 検査から得られた画像を解析し、画像の特徴と臨床像(予後など)との関連性を後ろ向きに調査する観察研究であり、将来的な循環器診療に貢献する可能性があります。
研究の方法	本研究は、熊本大学医学部附属病院の患者の既存情報を利用し、“匿名化されたもの”を用いて行う後ろ向き・単施設研究です。過去 15 年間に熊本大学医学部附属病院で施行された心臓 CT・MRI 検査から得られた画像を解析し、冠動脈狭窄、冠動脈プラーク、冠動脈血流、心筋性状、心臓弁の所見と臨床像(治療効果や予後など)との関連性を後ろ向きに調査する観察研究です。人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を遵守して施行されます。成果報告は学会報告や論文にて報告予定です。
研究期間	5 年間
試料・情報の取得期間	15 年間
研究に利用する試料・情報	臨床診断、MRI 画像、CT 画像、理学所見、臨床経過等の臨床情報、患者背景(年齢、性別を含む)を研究に利用します。研究試料ならびに情報は放射線診断学講座のパソコンで管理し、研究期間終了のまで確実に維持します。本研究で得られたデータは研究終了後 5 年間保存し、その後個人が識別でき

<p>る情報を消去の上廃棄します。</p>
<p>個人情報の取扱い</p> <p>収集した情報は氏名や ID、生年月日など患者様のプライバシーにかかわる情報を消去し、代替する登録番号にて管理、保管します。登録番号と患者様個人を連結する対応表は、放射線診断学講座のパソコンで管理し、対応表のファイルにはパスワードを設定します。このパソコンは研究担当者が保有し、第三者がアクセス、閲覧することができないようにします。また、そのパソコンからデータの流出がないように、USB 挿入部の管理をはじめセキュリティを研究期間終了まで確実に維持します。このパソコンを設置する部屋の鍵は研究責任者のみが保有しており、入退室を管理します。したがって、第三者が同分野の職員やデータベースへの不正アクセスを介さずに、直接被験者を識別できる情報を閲覧することはできません。個人情報を外部機関へ提供することはありません。また、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。</p>
<p>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</p> <p>研究成果は当科のホームページ上で公表し、対象患者様が研究結果の開示を求められる際は研究責任者が説明します。偶発的所見や患者様の血縁者・子孫にとって重要な情報が得られた際は主治医に報告します。</p>
<p>利益相反について</p> <p>本研究の資金源は科学研究費です。研究責任者、研究担当者の利益相反については、利益相反時已申告書を当大学利益相反委員会に提出し承認を得ています。利益相反を適切に管理し、公正かつ健全な研究を遂行し、研究対象者様の利益を優先します。</p>
<p>本研究参加へのお断りの申し出について</p> <p>本研究への参加を希望されない研究対象者様は下記の問い合わせ先までご連絡ください。参加を拒否したことにより研究対象者様の不利益となることはありません。</p>
<p>本研究に関する問い合わせ</p> <p>所属 熊本大学大学院生命科学研究部 画像診断解析学</p> <p>応答責任者名 木藤雅文</p> <p>電話 096-373-5261 (放射線科医局) (平日 9:00-17:00)</p> <p>096-373-7026 (画像診断・治療科病棟) (上記以外の時間帯)</p>