

## 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きます。

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)・先進・ゲノム) 第 3069 号
研究課題	心筋遅延造影 CT による心筋性状評価の標準化に向けた研究
本研究の実施体制	研究責任者：尾田済太郎 中央放射線部准教授(研究の指揮) 研究担当者：木藤雅文 中央放射線部助教(結果の解釈と助言、データ収集) 山村定弘 画像診断・治療科特任助教(研究デザインに対する助言、統計、論文レビュー)
本研究の目的及び意義	本研究は心臓CTを用いた心筋性評価の実用化と普及に向けた標準的撮影法と解析法の確立を目的とした後ろ向き研究です。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、熊本大学病院の患者様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。2017年以降に熊本大学病院で施行された心臓CTやMRI検査から得られた画像を解析し、心筋所見と臨床像(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ある。研究責任者の中央放射線部 尾田済太郎が中心となりデータ収集・統計解析を行い、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	2024年9月～2028年12月
試料・情報の取得期間	2017年1月～2028年12月
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中央放射線部のパソコンで管理し、研究期間終了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る情報

を消去の上廃棄します。

#### 個人情報の取扱い

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、中央放射線部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責任者が保有し、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。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

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。

#### 利益相反について

本研究は、国から交付された研究費（運営費交付金、科学研究費など）および根本杏林堂株式会社から提供された研究費によって行われる予定ですが、本研究に携わる全研究者によって公正に費用を使って研究が行われます。本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

#### 本研究参加へのお断りの申し出について

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。

#### 本研究に関する問い合わせ

所属 熊本大学病院 中央放射線部

応答責任者名 尾田 済太郎

電話 096-373-5261 (画像診断・治療科医局) (平日 9:00-17:00)

096-373-7026 (画像診断・治療科病棟) (上記以外の時間帯)