

当院において心臓MRI検査を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「3D-Cine MRIによる心機能評価」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 医療技術部 放射線部門 本田 貢

1) 研究の背景および目的

先天性心疾患の治療にあたる場合、手術の可否を判断するにあたって心臓の容積が重要な基準となります。現状、正確に測るために一般的にはカテーテル検査が行われますが、少なからず有害事象のリスクが生じます（侵襲的）。一方で、MRI検査に関しては、有害事象のリスクが生じません（非侵襲的）。本研究では、非侵襲的検査であるMRI検査によって得られた画像データをもとに、心臓の容積を測定し、カテーテル検査によって得られた値と比較することを目的としています。

2) 研究対象者

2019年4月1日～2022年3月31日の間に岡山大学病院小児科からの依頼にて心臓MRI検査を受けられた方20名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2024年8月31日
研究開始日を情報の利用を開始する予定日とします。

4) 研究方法

当院において心臓MRI検査を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに先天性心疾患の術前データを選び、心臓の容積に関する分析を行い、カテーテル検査との比較をします。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、心拍数、疾患名
- ・ 心臓MRIの検査データ
- ・ 心臓カテーテル検査のデータ

6) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院医療技術部放射線部門内で保存させていただきます。電子情報はパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。

7) 研究資金と利益相反

この研究の実施に際して、特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

8) 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（親権者）、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。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータを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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 医療技術部 放射線部門

氏名：松下 利

電話：086-235-6806（MRI 直通）（平日：8時30分～17時15分）