作成日　2025 年 2 月 11 日
第 2.0 版作成
情報公開文書様式 2024 年 1 月

当院において画像検査を受けられた方およびそのご家族の方へ

―「心臓不整脈を有する患者の解剖学的構造の分類と不整脈の特徴についての観察研究」へご協力のお願い―

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院　前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院　循環器内科　　森田　宏

1）研究の背景および目的

器質的心疾患のない特発性心室性不整脈と健常人でも認められるしばしば見られる正常亜型とされる心臓構造物(僧帽弁逸脱症、仮性腱索など)については、関連があるとする報告と関連がないという報告の双方があり、不整脈との正確な関連性はわかっていません。この研究の目的は、通常診療で評価する心電図、心エコー図/心臓 CT/心臓 MRI などの画像検査を評価し、心室性不整脈の起源や特徴と正常亜型とされる心臓構造物の関連を解明し、より重度の不整脈が起こるリスクが高い検査異常について検討することです。

2）研究対象者

2011 年 1 月 1 日～2025 年 2 月 28 日の間に岡山大学病院循環器内科において心臓 CT、心臓 MRI などの画像検査を受けられた方 1200 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～2030 年 3 月 31 日
情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4）研究方法

当院において不整脈の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに心エコー、心臓 CT、心臓 MRI などのデータを選び、解剖に関する分析を行い、正常亜型解剖と不整脈の関連性について調べます。

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。

１）研究対象者の基本情報：年齢、性別、診断名、症状、既往歴、採血結果
２）心電図検査（１２誘導心電図、ホルター心電図、加算平均心電図、負荷心電図）
３）心エコー図検査（心機能、心臓正常亜型の評価、心臓形態異常の評価、弁膜症の評価）
４）心臓 CT 検査　（心臓正常亜型の評価、心臓形態異常の評価、冠動脈評価、遅延造影）
５）心臓 MRI 検査　（心機能、心臓正常亜型の評価、心臓形態異常の評価、遅延造影）
６）電気生理学的検査　（心室性不整脈の誘発など、心室性不整脈の起源と特徴）
７）カテーテルアブレーション治療内容

6）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、岡山大学病院循環器内科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7）研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため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。　利益相反の申告が必要な研究者においては、その点を利益相反マネジメント委員会に申告し、その審査と承認を得ています。

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ませんので、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　循環器内科
氏名：浅田　早央莉
電話：086-235-7351（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）