

当院において心臓 CT を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「フォトンカウンティング CT を用いた虚血性心疾患診断の有用性 -従来 CT 装置との比較-」へご協力をお願い—

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 三好 亨

1) 研究の背景および目的

岡山大学病院では、2022 年 12 月から最新の CT 装置「NAEOTOM Alpha」（シーメンスヘルスケア株式会社）を導入しました。これは、フォトンカウンティング CT と呼ばれ、X 線のフォトンを直接電気信号に変換することができるため、従来型 CT とは大きく異なり非常に高い空間分解能を持っています。今まで、高度石灰化の病変をもつ患者さんや冠動脈ステントが留置された患者さんでは冠動脈の血管内腔評価が困難でしたが、フォトンカウンティング CT を使用することで評価に有用な可能性があります。本研究の目的は、フォトンカウンティング CT 導入前後で、冠動脈 CT による診断や、その後の治療に変化があったかを後ろ向きに検討することです。

2) 研究対象者

2022 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院循環器内科において心臓 CT を撮影された方 1000 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～2025 年 9 月 30 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

当院において虚血性心疾患の疑いに対し冠動脈 CT を撮影した方で、CT 装置の違い（2022 年 1 月から 12 月が従来型 CT、2023 年 1 月から 12 月がフォトンカウンティング CT）が画像にどのような違いがあるかを比較検討します。

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。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、胸部症状、BMI、既往歴、内服
- 2) 血液検査：血清クレアチニン、eGFR、総コレステロール、トリグリセリド、LDL コレステロール、HDL コレステロール、HbA1c
- 3) 冠動脈 CT：冠動脈狭窄の有無、狭窄度、狭窄数、カルシウムスコア、プラークの性状、遅延造影の有無
- 4) 侵襲的冠動脈造影検査ならびに経皮的冠動脈形成術施行の有無

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、岡山大学病院基礎研究棟1階循環器内科研究室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) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

8) 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。

9) 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：三好 亨

電話：086-235-7351（平日9時～17時）

086-235-7870（夜間、休日）