

西暦 2020年03月19日作成

医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章 第12.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	冠動脈起始異常におけるwall shear stressの影響
研究期間	病院長許可日 ～ 西暦 2021年03月31日
研究責任者	臨床検査部 助教 高田 耕平
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 <input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間：西暦 2015年01月01日 ～ 西暦 2019年12月31日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日
研究対象者	2015年1月1日から2019年12月31日まで過去5年間に於いて当院および福岡大学西新病院で冠動脈CTを受けられた方
研究の意義と目的	<p>本研究は、突然死と関連すると言われている先天的な冠動脈の走行異常（病名：冠動脈起始異常）に関する研究です。冠動脈とは心臓を栄養する血管で、2型糖尿病や高血圧症、高コレステロール血症などによる動脈硬化の進行のため、高度な器質的狭窄が生じると運動時に心筋が血流不足になり、胸の痛みなどを生じる労作性狭心症という病気になります。一方で器質的な高度狭窄病変がなくても、血管の一番内側の内膜という組織の機能異常により生じる血管の痙攣による狭心症もあります（冠攣縮性狭心症）。本疾患では、一部では胸部症状が出ることもありますが、多くの場合は無症状で、突然死のリスクがあることが知られています。冠動脈が通常とは異なる部位から分岐しており、心拍動に伴い冠動脈の周りに位置する大きな動脈に挟まれて圧排されることや、冠動脈の内膜の機能異常などが突然死や胸痛などに関与していると言われていたものの、その機序は現時点ではあまりわかっていません。そこで本研究では、一般的に臨床で狭心症の評価としてよく行われている冠動脈CTの画像を用いて、血管内腔への血流や形態学的な異常の影響を解析します。本研究は冠動脈起始異常を有する患者さんの撮影済の冠動脈CT画像を用いて評価を行います。そのため、新たな検査の必要性はなく、追加で侵襲を伴うようなことはありません。</p> <p>器質的な狭窄の関与が低いといわれる疾患ですが、血管内腔へのストレスが病態に深く関与することが本研究により立証できる可能性もあり、今後の同疾患に対する医療に貢献する可能性のある研究です。</p>
研究の方法	撮影済の冠動脈CT画像をスーパーコンピュータで解析して、血管内腔におけるストレスの解析を行います。
研究に用いる試料・情報	【情報】：診療録、検査データ、身体計測データ、画像データ
外部への試料・情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
外部からの試料・情報を利用	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 提供元の研究機関名：福岡大学西新病院 研究責任者又は提供のみを行う者：勝田 洋輔 勝田 洋輔

	<p>取得の経緯：西新病院循環器内科の診療の過程で取得されたカルテ情報</p> <p>取得する試料・情報：冠動脈CTデータ、患者ID、身体計測データ、採血データ</p>
情報管理責任者	主幹機関名：福岡大学病院
研究のための試料・情報を利用する者	<p>本学：医の倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者</p> <p>他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者</p>
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	<p>所属：福岡大学病院</p> <p>担当者名：高田 耕平</p> <p>電話番号：092-801-1011</p> <p>対応可能時間：9：00～17：00（土日祝除く）</p>