

承認番号：09-10-02

医学系研究に関する情報公開について

西暦 2020 年 1 月 14 日作成

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	マルチスライスCTを用いた冠動脈造影法による冠動脈疾患診断と各種パラメーター測定の有用性
研究期間	病院長許可日～西暦 2023 年 3 月 31 日
研究責任者	循環器内科 三浦 伸一郎
試料・情報の収集期間	<input checked="" type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合：病院長許可日～西暦 2023 年 3 月 31 日 <input type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 <input type="checkbox"/> 後向き期間：西暦 年 月 日～西暦 年 月 日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長許可日～西暦 年 月 日
研究対象者	冠動脈疾患を疑われ、マルチスライスCTを用いた冠動脈造影を実施予定で、同意の得られた患者。3 年後には、同様にマルチスライスCT検査について説明し、検査の同意を得たと同時に、この臨床研究についても再び同意が得られた患者。3 年後にCTの同意が得られない場合は実施しない。 性別：問わない 年齢：20 歳以上
研究の意義と目的	マルチスライスCTを用いた冠動脈造影法により冠動脈疾患を診断し、疾患の有無による非侵襲的検査値[脈波伝播速度(PWV)、Cardio Ankle Vascular Index(CAVI)、Flow Mediated Dilation(FMD)]や各種脂質プロファイルおよびバイオマーカー(抗酸化・抗炎症マーカー)値や HDL 機能の違いを分析し、その意義について検討する。さらに、3 年後にマルチスライスCTを用いた冠動脈造影法を再び実施することの同意を得る。3 年後にCTを実施した患者について、再び上述の違いを分析し、その意義について検討する。
研究の方法	一般的に確立された方法(ニトロールスプレーや・遮断薬を適宜使用)によりマルチスライスCTを用いた冠動脈造影法を実施する。
研究に用いる試料・情報	【試料】：血液 【情報】：診療録、検査データ、画像データ
外部への試料・情報の提供	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 ⇒ 提供先の研究機関名：広島大学 提供先の情報管理責任者：細胞分子生物学研究室 田原 栄俊 提供先の研究機関名：岡山大学 提供先の情報管理責任者：保健学研究科 廣畑 聡
外部からの試料・情報を利用	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ <input type="checkbox"/> ：当研究機関では特定の個人を識別することができない

	□：当研究機関では特定の個人を識別することができる
情報管理責任者	循環器内科 教授 三浦伸一郎
研究のための試料・情報を利用する者	当院：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 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
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。</p> <p>また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下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>福岡大学病院 循環器内科</p> <p>担当者:三浦 伸一郎</p> <p>電話: 092-801-1011(代表)</p> <p>(対応可能時間 平日 9:00～16:00、日曜・祝日は除く)</p>