

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第	2657	号
研究課題			
慢性冠症候群の予後における冠微小循環障害の影響の研究			
本研究の実施体制			
研究責任者：熊本大学病院 画像診断治療科 講師 白石慎哉			
研究分担者：熊本大学病院 画像診断治療科 助教 小笠原浩司			
研究分担者：熊本大学病院 画像診断治療科 助教 岩下孝弥			
研究分担者：熊本大学保健学科 医用放射線学 准教授 坂本史			
研究分担者：熊本大学院生命科学研究部放射線診断学講座 教授 平井俊範			
本研究の目的及び意義			
慢性冠症候群において、INOCA（冠動脈狭窄のない心筋虚血）が注目されており、特に微小循環障害の病態解明は治療戦略に重要とされていますが、それを観察する方法はこれまでアンモニア PET 検査等、一部の特殊な機関でしかできませんでした。我々は当院に配置されている半導体 SPECT を用いて、新しい心筋血流量定量法を開発し、それを用いて過去の患者様の画像データを再検証し、微小循環障害の病態を解明し、微小循環障害を加味した慢性冠症候群の新しい治療戦略法を確立することを目的とします。			
研究の方法			
介入研究/観察研究の別：観察研究			
研究① 微小循環障害の臨床危険因子の研究			
対象の患者様：当院のデータベース内の薬剤負荷心筋シンチグラフィを施行され、冠動脈に狭窄を見られなかった症患者様を対象とします。除過去の血行再建術施行例や冠攣縮性狭心症を疑われる方は除外します。			
方法：対象の性別、年齢、高血圧、糖尿病、高脂血症、慢性腎疾患、心筋梗塞、閉塞性動脈硬化症、心筋症の既往、虚血性心疾患の家族歴、喫煙歴、自己免疫性疾患の既往、胸痛の有無、服薬状況（各種降圧薬、利尿薬、血糖降下薬、高脂血症薬、抗血小板薬、血管拡張薬、ステロイド等）、血液検査データ、心エコー所見、負荷時の狭心症発作の有無、血行再建術の有無、負荷時心電図検査結果や心筋血流			

SPECT の検査結果について、我々開発した心筋血流定量法で得られた微小循環障害の状態をと比較し、微小循環障害を一般的な検査指標から予測できる様なアルゴリズムを開発します。

研究② 中等度以上の虚血群における微小循環障害を加味した治療戦略の構築

対象の患者様：当院のデータベース内の薬剤負荷心筋シンチグラフィを施行され、中等度以上の虚血と診断された患者様を対象とします。この中で背景に微小循環障害がある群とない群に分けて、予後を検証します。評価を行う。過去の血行再建術施行例や冠攣縮性狭心症を疑われた方、心筋症、心アミロイドーシス、サルコイドーシスをお持ちの患者様は除外します。

方法：

各群において、主要評価項目、副次評価項目を設定し、予後に影響する因子を検証します。

主要評価項目：心筋梗塞や心血管死、不安定狭心症や心不全による入院・心停止後蘇生の発生率

副次評価項目：心血管死、非致死性 MI、心停止からの蘇生、不安定狭心症あるいは心不全による入院

研究期間

2018 年 3 月からデータ収集された患者様を対象とします。

予後の観察は 2026 年 3 月までとします。

試料・情報の取得期間

2018 年 3 月からデータ収集された患者を対象とする。データ収集は 2026 年 3 月までとします。

研究に利用する試料・情報

患者情報を連結可能匿名化後、観察項目を記録用紙に記入し、データは匿名化した後にパソコンなどの記録メディアに収載し保存します。保管担当者は画像診断・治療科 白石慎哉であり、場所は西病棟 3 階核医学診療室 カードキーセキュリティの部屋で、かつ鍵のかかるデスク内の保管庫にて管理します。研究終了後 5 年間保存し、その後個人が識別できる情報を消去の上廃棄します。

個人情報の取扱い

収集した画像や診療情報は、患者様のプライバシーにかかわる情報を消去し、代替する登録番号にて管理、保管します。登録番号と患者様個人を連結する対応表は、画像診断・治療科のパソコンで管理し、対応表のファイルにはパスワードを設定します。このパソコンには研究担当者が保有し、第三者がアクセス、閲覧することができないようにします。また、そのパソコンからデータの流出がないように、USB 挿入部の管理をはじめセキュリティをデータ廃棄時期まえ確実に維持します。このパソコンを設置する部屋の入退室を管理します。したがって、第三者が同分野の職員やデータベースへの不正アクセスを介さずに、直接被験者を識別できる情報を閲覧することはできません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究内容、研究情報をホームページ上に開示し、研究対象者およびその関係者からの相談・質問の窓口に関する情報を提示する。研究成果（学会発表や論文発表）についてもホームページ上で更新・開示していき、結果の速やか、かつ正確な開示に努める。研究対象者から研究成果の開示を求められた場合には、ホームページ上の開示だけでなく、口頭もしくは面会のうえで専門用語の使用をなるべく控え、理解しやすい言葉での説明を行います。偶発所見が研究の過程で得られた場合には速やかに担当の主治医に連絡、説明を行い、その情報を治療方針に活かせるように対処します。本研究で得られた研究成果は、熊本大学病院に帰属します。

利益相反について

該当なし

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究に参加することや参加しないことで患者様に影響はありません。

本研究に同意をされた場合でも、随時撤回することが可能です。また、撤回しても不利益は生じません。

本研究を撤回される場合は、お気軽にご連絡ください。研究担当医師および連絡先は次の通りです

研究担当者 白石慎哉

電話番号：平日、日中 096-373-5261 (画像診断・治療科医局)

休日、夜間：096-373-7026 (画像診断・治療科病棟)

本研究に関する問い合わせ

本研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、お気軽にご連絡ください。研究 担当
医師および連絡先は次の通りです

研究担当者 白石慎哉

電話番号：平日、日中 096-373-5261 (画像診断・治療科医局)

休日、夜間：096-373-7026 (画像診断・治療科病棟)