

「非造影心臓灌流 MRI についての研究」ご協力へのお願い

このたび長野中央病院では、心臓 MRI 検査を受けた方の画像データを再解析することで心筋の血流量を抽出する研究を実施しています。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、この研究は、ひとを対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従い、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して行います。

なお、本研究は研究に参加される方の安全と権利を守るため、あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、以下の「問い合わせ窓口」へご紹介ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡頂いた時点より対象から除外致します。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

研究機関 長野中央病院
研究責任者 山本 博昭
研究分担者 畠山 憲重、石坂 幸太
審査委員会 長野中央病院 倫理審査委員会

1. 研究の目的と意義

本研究は腎不全やアレルギーなどの諸事情で造影剤を使用できない患者さんの心筋血流検査を非造影で代替するための研究になります。このような非造影の灌流検査は、本来であれば専用のスキャン条件追加が必要となりますが、既存データの再解析を行うことで同等の結果を抽出し、臨床利用することを目的としています。本手法の臨床的有用性が確立されることは、造影剤を使用することが出来ない患者さんの診断能向上につながります。

2. 研究対象者

2021年11月1日～2023年10月31日の間に長野中央病院で心臓 MRI 検査を受けた成人の方を対象都市、70名の方に御参加頂く予定です。

3. 研究実施期間

研究全体の期間：本研究の実施許可日～2023年12月31日

4. 研究方法

本研究では院内の閉鎖型ネットワーク上で画像解析を行い、算出された数値情報を統計解析行うものです。

5. 使用する試料・情報

◆研究に使用する試料

本研究では既に撮影済みの心臓 MRI 検査の画像データを利用します。

◆研究に使用する情報

患者基本情報：年齢、性別

臨床情報：疾患名、他の生理機能数値データ

上記の仕様に際し、研究対象者となる患者さんの個人情報には匿名化し、プライバシーの保護には最新の注意を払います。

6. 情報の保存と廃棄

本研究に使用した MRI の元データは診療情報保護の指針の下、適切に保管されます。解析後のデータに関しては、保管致しません。

7. 研究計画書の開示

患者さん等からのご希望があれば、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、本研究計画の資料等を閲覧することができます。

8. 研究成果の取り扱い

この研究の成果は、研究対象者となる患者さん等の個人情報が分からない形にした上で、学会や論文で発表することがあります。

9. この研究に参加することでかかる費用について

この研究は通常診療内で行われた範囲の情報のみを使用し、この研究に参加することで研究対象者となる患者さんに費用を負担頂くことはありません。また、研究に参加することへ謝礼もありません。

10. この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

本研究は既存の情報を用いるため、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に関する事ですが、データは匿名化し厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。またこの研究を行うことによって、有益な情報が得られれば、ご自身および他の患者さんの手助けになる可能性があります。

11. 知的財産権の帰属について

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性があります。その権利は長野中央病院に帰属します。

12. この研究の資金と利益相反について

この研究は自主臨床研究であり、製薬会社をはじめ、他の団体からの資金的援助に基づいて行われるものではありません。

13. 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、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ご了承頂けない場合には研究対象とは致しませんので、2023年12月31日までに下記にお申し出ください。何らかの理由により、あなた自身が研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申し出が、解析開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

問い合わせ窓口

長野中央病院 放射線科 畠山憲重

連絡先 026-234-3211 (月曜：9時～17時)

14. 外部への情報の提供

本研究では外部への情報の提供は行いません。