

情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2024年 8月 29日作成

■研究課題名	冠動脈疾患患者におけるFFR及び虚血心筋量・血流分布を予測するシミュレーションシステム開発に関する研究
■研究の対象	2019年1月1日から2025年12月31日に横浜市立大学附属市民総合医療センター、横浜市立大学附属病院、藤沢市民病院を受診し、冠動脈CT検査により冠動脈疾患(心筋虚血)が疑われ入院精査が必要と判断され、心臓カテーテル検査及びFractional Flow Reserve (FFR) 検査を受けた患者さんのうち、診断当時の年齢が18歳以上の方を対象とします。
■研究目的・方法	【目的】 冠動脈疾患が疑われる患者さんにおいて、FFR検査による虚血評価の情報を参考に、外来で施行可能な冠動脈CTにより高精度にFFR値、虚血心筋量、血流分布を計算する新たな“虚血系シミュレーションシステム”を構築すること、及び同システムのFFR検査に対する診断精度の非劣性を示すことを目的としています。 【方法】 日常臨床の中で行われた冠動脈CT検査とFFR検査を行った患者さんの情報を収集して後向きにデータを解析・検討します。現在の生理学的虚血評価法のゴールドスタンダードであるFFR検査によって導出されたFFR値を基準値として、新たに開発した虚血シミュレーションシステムを用いて冠動脈CTより算出されたFFR値(FFR-CT値)との相関及び診断精度を比較評価します。
■研究期間	倫理委員会承認日から 2029年 12月 31日
■研究に用いる 試料・情報の種類	診療録から背景(年齢、性別、身長、体重)、診断名、既往歴・生活歴・家族歴、血液検査所見、12誘導心電図検査、心臓超音波検査、FFR検査所見を含む診療情報、および冠動脈造影検査と冠動脈CT検査の画像データを収集します。氏名、イニシャル、生年月日、カルテ番号などの個人情報に含まれません。収集された情報は、各機関でUSB等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。研究代表機関ではUSB等の記録メディアにパスワードをかけた状態で個人を特定できないように処理した上で保存し、富士通Japan株式会社の担当者に郵送、もしくは担当者へ直接手渡し、虚血シミュレーションシステムの開発・改良のために利用されます。
■試料・情報の 取得と保管方法	研究責任者は定められた方法に従い、データが記録された電子媒体をインターネットに接続されていない院内LANに接続されているパソコンの、特定の関係者以外がアクセスできないフォルダ内にパスワードをかけて保管します。本研究に関連する記録を本研究の終了について報告された日から5年を経過した日、又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで適切に保管します。
■外部への 試料・情報の提供	データの提供は氏名、イニシャル、生年月日、カルテ番号などの個人情報を含まない形として匿名化し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化に際しての対応表は研究責任者がパスワードをかけて保管・管理します。
本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはございません。	
お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先: 〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 循環器内科 (研究責任者) 塚原 健吾 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545	