

2016年4月1日～2022年12月31日までに当院で心臓CT を受けられた方へ

—「心臓CTにおける左心耳レフト エイトリアル アペンディジ(Left atrial appendage : LAA)

の動態解析に関する観察研究」へのご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋 和文

研究責任者 札幌医科大学附属病院 放射線部 副部長 山 直也

研究分担者 札幌医科大学附属病院 循環器・腎臓・代謝内分泌内科

准教授 丹野 雅也

札幌医科大学附属病院 放射線診断科 教授 畠中 正光

札幌医科大学附属病院 放射線部 部長 坂田 耕一

1. 研究の概要

1) 研究の目的

心臓CT検査は不整脈治療を行う上で心臓のかたちを観察できる非常に有用な検査であります。また、心臓の一部に左心耳と呼ばれる部分があります。この左心耳というのは、袋状になっていて血栓(血の塊)が出来やすい部分でもあります。心臓CT検査を行うと、時々、左心耳に造影剤(画像診断検査をより分かりやすくするために用いる薬剤)が入らず、血栓と間違われることもあります。心臓CT検査において造影剤が左心耳に入らない原因は、左心耳の形や大きさ、左心耳の入り口の面積の大きさなどが関係していると報告されていますが、心臓が動いている間に左心耳がどのように変化しているのかは明らかになっていません。我々は、左心耳に造影剤が入らない原因の一つとして、左心耳の動きが影響しているのではないかと考えています。この研究の目的は、心臓CT検査をされた方の左心耳の動きを評価することです。

2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国で心臓CTの検査を受けた患者さんの左心耳の血栓評価に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016年4月1日～2022年12月31日の間に札幌医科大学附属病院において心臓CTを受けられた方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2023年12月31日

3) 予定症例数

2020年7月30日時点で、200人を予定しています。

4) 研究方法

2016年4月1日～2022年12月31日の間に札幌医科大学附属病院において心臓CTを受けられた方で、研究者が撮影した情報をもとに左心耳の入り口の面積や左心耳の大きさに関する分析を行い、造影剤が左心耳に入りにくい仕組みについて調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用いたします。

- ・ 年齢、性別、身長、体重、脈拍

分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、個人情報の保護には細心の注意を払います。

6) 情報の保存・二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後、終了報告書を提出された日から5年間、札幌医科大学の画像処置装置内で保存します。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存しま

す。その他情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会(倫理委員会)にて承認を得ます。

7) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。
札幌医科大学附属病院 放射線部 副部長 山 直也

8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2023年6月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

あなたを特定できる情報は、すでに削除されて研究のためのデータが作成されているので、研究についてお問い合わせにお答えする事は可能ですが、あなたのデータを削除することができません。あなたが誰であるかわからない形にして、研究者の集まる学会での発表や、学術論文で公表をしますので、ご了解ください。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 放射線部 副部長

氏名:山 直也

電話:011-611-2111 内線 36720(平日:8時45分~17時30分)

011-611-2111 内線 36720(休日:8時45分~17時30分)