

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院放射線部では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの研究発表または論文投稿の時点までであれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。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。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 放射線部

承認日:2024年10月31日

Ver.1.0

【研究課題名】

²⁰¹Tl 負荷心筋 SPECT 検査における定量値と冠動脈血管造影検査の指標との関係性についての検討

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2028年3月31日

【研究の目的・意義】

²⁰¹Tl を用いた負荷心筋血流 SPECT 検査(※1)は、狭窄病変によって生じる血流量の差を利用して血管狭窄の重症度を評価でき、虚血診断において有用

です。 ^{201}Tl を用いた負荷心筋 SPECT 検査では薬剤の特性を生かし、心筋の洗い出し率(Washout rate:WR) (※2)をはじめ、さまざまな定量値を算出できます。一方、冠動脈血管造影検査(※3)では冠血流予備量比(fractional flow reserve:FFR)という血管の狭窄率を示した指標を計測することがあります。また、ほかにも血管造影検査ではさまざまな指標を計測、画像評価しています。SPECT 検査の定量値と血管造影検査の指標はともに重要な指標ですが、両者の関係を調べた報告はありません。今回の研究の目的は ^{201}Tl を用いた負荷心筋血流 SPECT 検査の定量値と冠動脈血管造影検査の指標の関係性を検討し、冠動脈の虚血診断や血行再建において ^{201}Tl 負荷心筋血流 SPECT 検査の有用性を高めることです。

用語説明

※1 負荷心筋血流 SPECT 検査:核医学検査で心筋血流評価を簡便かつ非侵襲的に行うことができる検査です。薬物や運動により心臓に負荷をかけることで血流量の相対差を利用し狭窄病変やその機能的重傷度を診断できます。

※2 洗い出し率(Washout rate:WR):心筋に取り込まれた放射性医薬品が時間経過とともに血液中に移動していく現象が洗い出しであり、その洗い出された割合を洗い出し率といいます。

※3 冠動脈造影検査:大腿・上腕・前腕の動脈からカテーテルを挿入し、カテーテルの先端から造影剤を流して心臓の動脈の形態を評価する検査です。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2015年4月1日～2025年3月31日に当院で ^{201}Tl 負荷心筋 SPECT 検査を受けた方で、その前後3か月以内に冠動脈血管造影検査を受けた方

2. 研究に用いる試料・情報

年齢、性別、核医学検査画像、冠動脈血管造影検査画像および核医学、血管造影検査以外の画像診断データ、生化学的データを用います。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩がないように注意します。

3. 研究の方法

²⁰¹Tlを用いた負荷心筋血流検査でWR、心筋摂取率(%uptake)などの定量値を算出します。また、負荷心筋血流検査の施行日より前後3ヶ月以内に冠動脈血管造影検査が施行された場合、冠動脈血管造影検査の指標を取得し、負荷心筋血流検査で得られた定量値と冠動脈血管造影検査の指標の相関を求めます。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって行います。情報の管理は、福井大学医学部附属病院 診療放射線技師 堀川優太がおこないます。

【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者より、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、研究者が所属する部門の研究費を用いて行われます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。
《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 診療放射線技師 堀川優太

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口(ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3 福井大学医学部附属病院放射線部 核医学操作室 診療放射線技師 堀川 優太

電話番号 0776 -61 -3111 (内線 3471)

メールアドレス hrkw0902@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)