

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循環器内科では、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、対象となる方に関して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調査しますが、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得るかわりに、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、研究データの解析前であれば、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。

福井大学医学部附属病院 循環器内科

承認日:2022年6月20日

ver.1.0

【研究課題名】

心不全患者におけるCT検査を用いた肺うっ血評価の検討

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2025年3月31日

【研究の意義・目的】

本研究の目的は、当院における心不全患者の肺うっ血評価が心不全病態の把握につながるかを評価することです。調査結果から得られるエビデンスに基づいて心不全管理と内科的治療が適正に行われるようになれば、当院における適正な内科的治療の安全な施行、適切な治療方針の決定につながり、心不全患者により多くの利益をもたらすと考えられます。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

心不全の患者さんで、2011年1月1日から2025年3月31日の期間に、当院で心不全の治療(検査)と胸部CT撮影を受けた方

2. 研究に用いる試料・情報

- ・ 患者背景: 患者イニシャル、性別、生年月日、入院・外来の別、身長、体重、BMI、合併症、既往歴、現病歴、前治療
- ・ 内服薬投与状況
- ・ 併用薬／併用療法
- ・ 自覚症状・他覚所見の確認: 問診等により確認する。症状日誌がある場合は参考にする。
- ・ 有害事象と副作用の確認
- ・ バイタル: 血圧・脈拍数・酸素飽和度
- ・ 血液学的検査: 白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、凝固能
- ・ 血液生化学検査: 総タンパク、アルブミン、AST、ALT、ビリルビン、ChE、空腹時血糖、総コレステロール、中性脂肪、LDL、HDL、血清尿酸、Na、K、Cl、BUN、Creatinine、HbA1C、脂肪酸四分画、1,5-AG、MDA-LDL、CystatinC、75gOGTT、IRI、P-Ⅲ-P、Ⅳ型コラーゲン、血中カテコラミン濃度
- ・ 尿検査: 蛋白、糖、潜血、尿浸透圧、尿比重
- ・ インターベンション治療の有無: 使用したデバイス、手技内容
- ・ 超音波検査: 心臓
- ・ 胸部 X 線写真
- ・ 心臓 CT 検査、心臓 MRI
- ・ 心臓核医学検査
- ・ 心電図
- ・ 血圧脈波検査
- ・ 血管内皮機能検査
- ・ フローサイトメトリー: 細胞外基質分解酵素(MMP)、血管内皮前駆細胞(EPC)
- ・ ELISA 法による計測: MMP、TIMP、Tenascin-C、Pentraxin-3、IL-6、TNF-alpha

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、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

診療録に基づいて、患者さんのご病状、検査・治療内容、合併症の有無、予後などの情報について収集・解析が行われます。この調査に参加していただくことで、患者さんに追加の医療費のご負担いただくことは、基本的にはございません。

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。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

【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。

本研究は、シーメンスヘルスケア株式会社から画像解析ソフト syngo CT Pulmo 3D の提供を受けている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、利益相反状態であると判定されている。このことを十分に認識した上で、公正に研究を遂行し、研究対象者に不利益になることや、研究結果を歪曲することはしない。また、当該研究経過を定期的に福井大学臨床研究利益相反審査委員会に報告し、本研究の公正性・信頼性を保つ。

【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、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。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循環器内科 准教授 宇随 弘泰

【研究支援機関】

シーメンスヘルスケア株式会社

Goro Sakurai

Operating Officer

Head of Diagnostic Imaging

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒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循環器内科

電話:0776-61-3111(内線 2287)

FAX:0776-61-8801

E-mail:huzui@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)