

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部看護学科臨床看護学では、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。

福井大学医学部看護学科臨床看護学

承認日: 2025 年 7 月 29 日

Ver.1.0

【研究課題名】

不全心筋における心筋組成検索によるリスク層別化
(フォトンカウンティング CT による心筋性状ビジュアライジング)

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2027 年 3 月 31 日

【研究の意義・目的】

この研究の目的は、心臓の部屋の一つである左心室の心筋性状を CT 撮影で評価し、心筋性状の組成の違いやばらつきの程度が、心臓の疾患のある方と正常な方との比較で変化があるかを検索し、心不全患者さんの臨床的予後との関係の評価を行うことである。調査結果から得られる結果により、今後

の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、心不全患者さんにより多くの利益をもたらすと考えられる。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

① 2024年1月1日から 2026年3月31日の間に、福井大学附属病院循環器内科にて心臓 CT 検査を受けた患者さんで、20歳以上の方(性別は問いません)。

2. 研究に用いる情報

診断名、背景(性別、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(問診により確認、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:白血球分画を含む、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、マイクリアルブミン、糖、潜血、ケトン体、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、超音波検査所見、胸部X線写真、心臓 CT 検査、施行したものに限り心臓 MRI による心筋T1マッピングデータ、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)、治療経過。

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、予後などの情報とCT検査結果とからのデータ収集・解析が行われます。この調査に参加していただくことで、患者さんに負担いただくことは、基本的にはございません。

【研究結果の開示】

当研究は基礎的な研究を目的としているため、得られた結果の精度が十分でないため、結果を開示することで研究対象者や研究対象者の血縁者に有益

となることは少なく、かえって誤解や不安をまねく懸念があります。このため、現時点ではあなたに対して解析結果を開示いたしません。

【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、研究者が所属する診療科・部門の研究費を用いて行われます。

本研究は、研究目的に関連する企業から奨学寄附金を受けて設立された講座に所属する研究者が、本研究に参加し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ます。このことを十分に認識した上で、公正に研究を遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を曲げるようなことは一切いたしません。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・信頼性を保ちます。

【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。

【個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先】

本研究で利用する情報からは、お名前、住所など、直接ご本人を同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。なお、保有個人情報の利用目的等に関して、詳細をお知りになりたい場合は下記「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/corporate/privacy/

【研究責任者】

福井大学医学部看護学科 臨床看護学
教授 宇随 弘泰

【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
福井大学医学部看護学科 臨床看護学
電話:0776-61-3111(内線 2645)
FAX:0776-61-8801

○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)