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または他の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。なお、本研究では既に匿名化された試料・情報を用いるため、個人を特定してデータを除外、削除する事はできませんのでご了承ください。

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:2025年9月17日

ver.1.00

【研究課題名】

心臓疾患に対する画像所見と心臓周囲脂肪の関連に関する後ろ向き観察研究

【研究期間】

2015年1月1日~2035年12月31日

【研究の目的・意義】

健常者と心房細動患者の心臓周囲脂肪を測定し、その量及び正常に違いがあるのかを明らかにする。

【研究の内容】

健常者と心房細動患者の 2015 年 1 月 1 日~2035 年 12 月 31 日までの CT 画像を心臓周囲の研究に心臓周囲脂肪の量と性状を解析するために利用 します。

1. 研究の対象となる方

心房細動の患者さんで、2015年1月1日から、2035年12月31日の間に、不整脈の治療の目的でCTの検査を受けた方

2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得されたカルテ番号、診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果(画像検査心電図検査)、等

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

電子カルテおよび 医療用画像管理システム 等に保存された既存の心臓画像検査(CT)の情報、画像所見、臨床データを抽出し、統計的に解析します。具体的には撮影した心臓を含んだ CT 画像から心臓をセミオートで抽出し、その後、CT 値と呼ばれる CT 画像から得られる数値を用いて抽出した心臓の中にどのような性状をもった脂肪がどれくらいの量存在しているのかを計測します。最後に統計的有意差検定を行い健常者と心房細動患者の間に心臓周囲脂肪の量に統計的な有意差があるかを明らかにします。

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。対応表は、本学の研究責任者である野口航希が保管・管理します。

【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、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】 放射線部 野口航希

【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)

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 野口航希 電話番号 0776-61-3111(内線 3401)

○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)