

コンピュータ断層撮影画像を用いた正常大動脈弁解剖の研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院循環器内科では、心臓を対象としたコンピュータ断層撮影（CT）を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

近年、大動脈弁に対する手術として、人工弁を用いない大動脈弁形成術が行われるようになってきました。大動脈弁形成術では患者さんご自身の弁を温存・修復、もしくは自己心膜で大動脈弁を形成しますので、生体内での正常大動脈弁の構造、機能を理解することが必須です。ただし、過去に大動脈弁の計測を行った研究のほとんどが実際の標本を用いた計測で、CT画像を用いて大動脈弁の構造評価を行った研究はわずかでした。

CT検査は生体内における生理的な位置、形態での評価が可能です。そこで2017年6月1日～2018年5月31日のあいだに心臓CT検査を受けられた患者さんのデータをカルテから収集し、CTで得られたデータの評価および解析を行い、正常大動脈弁の解剖を明らかにする研究を実施することといたしました。

2. 研究期間

この研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認年月日から2019年3月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者背景:年齢、性別、身長、体重、血圧、心拍数、診断名、既往歴、併存疾患、喫煙歴、家族歴、処方内容
- ・検査結果:血液検査、胸部単純レントゲン写真、12誘導心電図検査、経胸壁心臓超音波検査、経食道心臓超音波検査、胸腹部CT検査

4. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科循環器内科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院 医学研究科 内科学講座 循環器内科分野 責任者:助教 森 俊平

6. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

7. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんに関する情報は、論文等の発表から 10 年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

8. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

9. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

10. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 循環器内科 担当者:伊澤 有
神戸市中央区楠町 7-5-2
078-382-5846 (循環器内科医局)

研究責任者:

神戸大学大学院 医学研究科 内科学講座 循環器内科分野 森 俊平