

受付番号： 2017-1-834

課題名：冠攣縮性狭心症における包括的心臓 CT を用いた画像診断に関する研究

1. 研究の対象

2015年3月～2018年2月に当院で包括的心臓CTおよび心臓カテーテル検査で冠攣縮誘発試験を受けられた方

2. 研究期間

2017年12月（倫理委員会承認後）～2019年2月  
（登録期間：～2018年2月、追跡期間：～2019年2月）

3. 研究目的

我が国において心疾患は死因の第2位であり、その中でも虚血性心疾患の割合が最も高くなっています。虚血性心疾患の画像診断として心臓CTは冠動脈の形態診断に優れ、多くの施設でルーチンに行われています。近年、CT機器の目覚ましい発展により、冠動脈の形態だけでなく機能的な心筋虚血評価を行うことが可能な負荷心臓CT検査や心筋繊維化をみる遅延造影CTなどを含めた包括的心臓CT検査が可能となり注目を集めています。日本人では欧米人と比較し虚血性心疾患の中でも冠攣縮性狭心症の発症率が高く、頻度は全狭心症例の約40%とされています。冠攣縮性狭心症は、冠動脈の過収縮により一過性に冠血流が低下し、心筋虚血を引き起こす疾患であり、診断は発作時の虚血性心電図変化、運動耐容の著明な日内変動、病歴、自覚症状、心臓カテーテル検査による冠攣縮誘発試験等により行われます。これまで、心臓CT検査は冠動脈の器質的狭窄を評価するスクリーニング検査として用いられており、冠攣縮性狭心症における包括的心臓CTを用いた検討は行われていません。本研究では、冠攣縮性狭心症患者における包括的心臓CTを用いた画像評価の有用性を検討し、さらに、包括的心臓CTで得られた所見と予後や冠動脈血管機能異常との関連について後向きに検討することを目的としています。本研究により、包括的心臓CTの冠動脈血管機能異常のスクリーニング検査としての利用につながることを期待されます。

4. 研究方法

本研究では、これまで包括的心臓CTおよび心臓カテーテル検査で冠攣縮誘発試験を受けられた方を対象とし、包括的心臓CTでの画像所見と各種検査所見との関係を評価しま

す。本研究は使用予定の研究費は寄付金（循環器内科研究助成金）です。また研究機関・研究者の本研究に係る利益相反はありません。

#### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴、包括的心臓 CT 所見、心臓カテーテル検査所見、血液 等

#### 6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

#### 7. 研究組織

本学単独研究

#### 8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

本研究で行う検査項目はいずれも日常保険診療として行われる検査であり、研究対象者の試験期間中の薬剤費を含む診療費はすべて研究対象者の保険および研究対象者自己負担により支払われるため、日常診療に比して、研究対象者が本研究に参加することで得られる特別な診療上、経済上の利益はなく謝礼もありません。本研究参加による危険と不利益は日常診療と同等です。

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：氏名 松本 泰治

所属：東北大学病院 循環器内科 助教

住所：〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

[TEL：022\(717\)7153](tel:0227177153)

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

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。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合