

受付番号： 2019-1-051

課題名：冠動脈瘤に対する血流数値流体力学解析の有効性検証に関する研究

1. 研究の対象

2008年1月から2019年3月までの期間、

東北大学病院心臓血管外科で冠動脈瘤と診断され、検査あるいは治療を受けた方が対象となっています。

2. 研究期間

2019年4月（倫理委員会承認後）～2021年12月

3. 研究目的

近年、画像データから血流数値流体力学解析を実施、血行動態を明らかにし医療診断に活用する方法が、侵襲的な方法と比べて有効な場合も存在することが明らかになってきました。そこで本研究では、冠動脈瘤の診断や治療方針の決定に際して、血流数値流体力学解析が活用できるかどうかの有効性を検証することとしました。

4. 研究方法

治療前後および退院後のCT画像等から血管および疾患の形状を3次元再構築し、血流数値流体力学解析を行います。本解析により得られた血流の流れを確認し、疾患の血流状態における差異を確認します。治療成績等と比較を行うことで、血流数値流体力学解析の有効性を評価します。既存のデータを用いますので、本研究により新たな検査を受ける必要はございません。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

下記の情報を使用します。

年齢、性別、体格指数、病歴、治療状況（手術を含む）、CT/MRI/心臓カテーテル検査データ

6. 外部への試料・情報の提供

流体解析のため、個人が特定されないよう匿名化したデータを東北大学流体科学研究所へ郵送あるいは手渡しで提供します。なお、対応表は東北大学大学院医学系研究科心臓血管

外科学分野で保管・管理します。本研究で使用した情報等は研究終了日から5年／結果公表日から3年（いずれか遅い日）まで情報を保管することとします。

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。

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、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：

〒981-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

TEL：022-717-7222

東北大学大学院医学系研究科心臓血管外科学分野 佐々木 康之輔

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科心臓血管外科学分野 齋木 佳克

◆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