

作成日 2025 年 1 月 15 日

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2024-1-801

課題名：移植後冠動脈血管症に対する OCT (optical coherence tomography) イメージの経時的変化を後ろ向きに評価する研究

1. 研究の対象

2013 年 7 月～2018 年 5 月までに東北大学病院で心臓移植が施行された患者さん

2. 研究期間

2025 年 1 月 (研究実施許可後) ～2026 年 12 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日： 2025 年 2 月 1 日

提供開始予定日： 該当なし

4. 研究目的

心臓移植後の死因の大きな要因である移植後冠動脈血管症 (cardiac allograft vasculopathy, CAV) の有無や経時的な血管症の形態学的変化について、診療下で行われた OFDI (optical frequency domain imaging) を含む臨床情報との関連性を調べます。

5. 研究方法

研究対象患者さんの次項の情報を、電子カルテから後ろ向きに最大 5 年間収集する、後ろ向き観察研究です。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、感染症の既往、移植心の情報、検査値 (血算・生化学・BNP/NTproBNP、トロポニン値等)、心エコー図検査、心電図、心臓カテーテル検査情報 (OFDI 含む)

OCT/OFDI とは、光干渉断層撮影法といい、カテーテルの先端から放射される近赤外線 of 反射を測定することにより、冠動脈内組織の断面図を構築し、冠動脈内腔および血管壁の観察を行う検査手法です。

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反 (企業等との利害関係) について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。使用する研究費は病院経費です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受け、たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。

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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学大学院 医学系研究科 循環器内科学 新井真理奈

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

連絡先：022-717-7153

当院の研究責任者：東北大学病院 循環器内科 高橋潤

◆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へ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。

- 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