

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2025-1-635

課題名 : 心臓 CT による心筋ストレインの臨床的妥当性 : 多施設後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

2017 年 1 月から 2022 年 3 月に、虚血性心疾患を有し東北大学病院および 8 研究組織に記載された施設で心臓 CT と心臓 MRI の両方検査を 3 ヶ月以内受けたかた

2. 研究期間

2024 年 11 月 (研究実施許可日) ~ 2029 年 3 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 : 2024 年 11 月 15 日

提供開始予定日 : 2024 年 11 月 15 日

4. 研究目的

心筋ストレインは心臓の収縮・拡張運動時における心筋の変形の指標で、症状のないような心不全の初期段階から異常を示すため、心筋症や虚血性心疾患の早期診断に有用と考えられています。従来、心筋ストレインは心臓エコー検査や心臓 MRI 検査でしか取得できませんでした。技術の進歩により心臓 CT でも心筋ストレインを計測することが可能になりました。この研究では心臓 CT 検査でえられたによる心筋ストレインの妥当性を評価します。

5. 研究方法

日本国内の 5 施設 (慶應義塾大学, 東北大学, 東京女子医科大学, 愛媛大学, 熊本大学) で行われた心臓 CT と心臓 MRI の画像を東北大学に送ります。CT と MRI 画像を東北大学で解析しストレインや心筋の瘢痕の量を算出します。得られた CT のストレインと MRI のストレイン・瘢痕の量を比較します。また CT のストレインと CT 検査後に発生した心血管有害事象 (死亡, 心筋梗塞, 心不全による入院, 脳卒中, 冠動脈の治療) との関係も調査します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 体格, 病歴, 治療歴, CT・MRI 検査の画像データ, CT・MRI 検査条件

試料 : なし

7. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、記録媒体に入れて郵送で東北大学へ提供します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

東北大学病院（研究責任者 メディカル IT センター 大田英揮）を統括施設として以下の研究分担施設と協力して行います。

分担施設	研究責任者
慶應義塾大学	陣崎 雅弘
東京女子医科大学	長尾 充展
横浜国立大学	宇都宮 大輔
愛媛大学	城戸 輝仁
熊本大学	尾田 済太郎

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、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。

本研究は、ザイオソフト株式会社との共同研究契約における研究費および借用している解析ソフトウェアを使用します。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。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得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の公正性を保ちます。

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 先進医用画像開発共同研究講座・高木英誠

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

電話番号：022-717-7312

当院の研究責任者：東北大学病院 メディカル IT センター・大田英揮

研究代表者：東北大学病院 メディカル IT センター・大田英揮

◆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