

受付番号： 2021-1-749

課題名：冠動脈 CT から算出した FFR 推定値の検証

1. 研究の対象

2015年5月22日～2018年9月3日までに当科において「2管球 CT を用いた冠動脈狭窄、心筋虚血、心筋線維化の総合的評価に関する多施設研究」(東北大学大学院医学系研究科倫理委員会 2017-1-285)に参加された方が対象です。

2. 研究期間

2021年11月(倫理委員会承認後)～2025年3月

3. 研究目的

本研究では、冠動脈 CT 画像を人工知能を用いて血流障害を引き起こす病変かどうかを判定する新しい画像解析法を開発することを目的としています。

4. 研究方法

本研究は米国のエルシド・バイオイメーキング社(以下エルシド社)との共同研究として行われます。冠動脈 CT 画像を人工知能を用いて血流障害を引き起こす病変かどうかを判定する新しい画像解析法を開発するため、「2管球 CT を用いた冠動脈狭窄、心筋虚血、心筋線維化の総合的評価に関する多施設研究」で取得された情報、画像データをエルシド社に提供します。エルシド社では、東北大学から提供されたデータを利用して新しい画像解析法の開発が行われます。開発された手法の精度を東北大学で検討した上で、「2管球 CT を用いた冠動脈狭窄、心筋虚血、心筋線維化の総合的評価に関する多施設研究」のデータ解析に活用します。本研究の対象となる方に追加のご負担はございません。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

画像データ等

6. 外部への試料・情報の提供

Elucid Bioimaging Inc.へ匿名化済みの画像データのみ提供します。

提供方法:「2管球 CT を用いた冠動脈狭窄、心筋虚血、心筋線維化の総合的評価に関する多施設研究」(東北大学大学院医学系研究科倫理委員会 2017-1-285)のデータを記録媒体で提供します。

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

三重大学大学院医学系研究科 先進画像診断学講座 北川 覚也
高崎総合医療センター 心臓血管内科 羽鳥 直樹
済生会松山病院 循環器内科 渡辺 浩毅
北京協和医科大学付属医院 放射線科 王怡宁

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、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:

所属 氏名:先進 MRI 共同研究講座 大田英揮
住所:仙台市青葉区星陵町 2-1
電話:022-717-7312(平日:9 時 30 分~17 時 00 分)
ファックス:022-717-7316

研究責任者:

東北大学大学院医学系研究科 先進 MRI 共同研究講座 大田英揮

研究代表者:

三重大学大学院医学系研究科 先進画像診断学講座 北川 覚也

◆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