

作成日 2023 年 12 月 5 日  
(最終更新日 2023 年 12 月 5 日)

## 「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2023-1-758

### 課題名 : 非造影 MRA を用いた経カテーテル大動脈弁置換術前画像解析研究

#### 1. 研究の対象

2018 年 5 月～2022 年 5 月に仙台厚生病院で経カテーテル大動脈弁置換術を受け、術前に CTA と MRA を行った方です。

#### 2. 研究期間

2023 年 12 月 (研究実施許可日) ～2028 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 1 月 8 日

提供開始予定日 : 該当なし

#### 4. 研究目的

本研究は、非造影 MR アンギオグラフィー (MRA) を応用し、経カテーテル大動脈弁置換術 (TAVR) 前評価における造影 CT アンギオグラフィ (CTA) の代替検査としての実現可能性を検証することを目的としています。

#### 5. 研究方法

仙台厚生病院で 2018 年 5 月～2022 年 5 月に連続して登録された TAVR 施行患者を対象とし、術前に CTA と MRA が撮像された患者データを選出します。後ろ向きに収縮期と拡張期の CTA と MRA の大動脈弁輪面積・周長、左右冠動脈の高さ、バルサルバ洞平均径、バルサルバ洞上行大動脈移行部平均径、左室流出路平均径の計測・解析を盲検化して行います。TAVR 退院前の経胸壁エコーによる弁周囲逆流の程度を 5 段階評価されたデータを整理します。解析方法は、人工弁サイズ決定のゴールドスタンダードである収縮期 CTA の大動脈弁輪の計測値に対して、収縮期と拡張期の MRA の計測値を解析し、一致度を検討します。その他の大動脈弁複合体に関しては CTA での推奨心位相がないため、収縮期と拡張期の CTA と収縮期と拡張期の MRA について計測値を解析し、MRA の推奨心位相を検討します。また、CTA と MRA の大動脈弁輪計測から決定された人工弁サイズと退院前経胸壁超音波の弁周囲逆流の程度との関係を考察し、MRA 計測の注意点を明らかにします。

#### 6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : CTA 画像、MRA 画像、退院前経胸壁エコー結果、採血結果、病歴、治療歴等

#### 7. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、仙台厚生病院内でのみ計測、分析を行い、外部へは電子的配信等で計測、分析結果のみ提供します。

仙台厚生病院内で作成した対応表は、仙台厚生病院の研究責任者が保管・管理します。

## 8. 研究組織

仙台厚生病院 佐藤文洋  
東北大学 小林智哉

## 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。

今回臨床データを用いた後ろ向き研究ですので、使用する研究費はありません。

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保健学専攻画像診断学分野 小林智哉

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町2-1

連絡先：022-717-7481

当院の研究責任者：東北大学大学院医学系研究科保健学専攻画像診断学分野 小林智哉

担当者の所属・氏名：仙台厚生病院放射線部 佐藤 文洋

住所：宮城県仙台市青葉区広瀬町4-15

連絡先：022-222-6181

研究代表者：東北大学大学院医学系研究科保健学専攻画像診断学分野 小林 智哉

## ◆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。

- 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