

重症大動脈弁狭窄症例における、心臓カテーテル検査とCT検査で計測された冠血流予備量比の比較検討に関する研究

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1. 研究の対象

2015年3月1日より2020年1月31日までに湘南鎌倉総合病院循環器内科で、重症大動脈弁狭窄症の診断で心臓カテーテル検査・冠血流予備量比の測定、CT検査を受けた患者さま。

2. 研究目的・方法

重症大動脈弁狭窄症例を対象として、CTにより求められた冠動脈予備量比の正確度を、心臓カテーテル検査により求められた冠血流予備量比を比較対象として検討します。これにより、重症大動脈弁狭窄症例の術前検査において、冠動脈カテーテル検査を行わずとも、冠動脈の機能的狭窄度を評価することができる可能性があります。

研究期間：施設院長承認後 ～ 2020年6月30日

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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ないので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、病歴、血液検査結果、心臓カテーテル検査結果、心臓超音波検査結果、CT検査結果など。

5. 外部への情報の提供

画像情報解析施設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、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

6. 研究組織

研究責任者：湘南鎌倉総合病院 循環器内科 部長 山中 太

画像情報解析施設：ハートフロー・ジャパン合同会社

7. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先（研究責任者）

医療法人徳洲会 湘南鎌倉総合病院 循環器内科 部長 山中 太

〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1

TEL : 0467-46-1717 FAX : 0467-45-0190

（第 2 版 : 2020 年 2 月 12 日作成）