

「生命科学・医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学

受付番号	2024-2-019-0001
倫理審査（初回審査）	西暦 2024 年 5 月 13 日
研究課題名	当院の FFR Angio 導入による患者侵襲の検討
研究の対象	2023 年 4 月～2024 年 6 月に当院血管造影室 3 にて冠動脈造影検査を行った患者さんのうち、冠血流予備量比(fractional flow reserve :FFR)で冠動脈の虚血評価を行った患者さん。
研究の概要 (試料・情報の利用目的及び利用方法)	研究目的：冠動脈は心臓の筋肉に血液を供給し栄養しています。この冠動脈の狭窄・閉塞によって顕著な血流低下が起きると、心筋への悪影響を及ぼします。そのため、冠動脈の狭窄や閉塞が疑われる場合には冠動脈造影検査を行います。この冠動脈造影によって冠動脈の狭窄を認めた場合、心筋への血流が実際に低下しているか調べるために、冠動脈内にワイヤーを挿入し圧力を計測します。そのため、ワイヤーの挿入による侵襲のリスクが必ずあります。そこで、当院ではワイヤーを冠動脈に挿入することなく、FFR が測定可能な FFR Angio システム（FFR Angio）を導入しました。この研究の目的は、ワイヤーを用いた FFR 測定と FFR Angio を比較し、患者さんへの侵襲について検討することです。 研究の方法：、カルテに記載された過去の検査歴や検査値等を用いて比較・解析を行います。 個人情報の保護：情報は解析する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないようにします。また、この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から 10 年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄（データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理）いたします。
研究期間及び 試料・情報の 利用開始予定日	2024 年 5 月 23 日～ 2027 年 12 月 31 日
調査データ該当期間	西暦 2023 年 4 月 1 日 ～ 西暦 2024 年 6 月 30 日
研究に用いる試料・ 情報の種類	試料：該当なし 患者さんの診療録から以下のデータを収集させていただきます。

	① 研究対象者背景 性別、年齢、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、喫煙歴、透析歴 ② 臨床検査(カテーテル検査) 冠動脈造影画像、穿刺部位、検査時間、透視時間、透視線量、造影剤使用量、カテーテル先端圧、FFR 検査血管数、FFR 値
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できますのでお申し出ください。 本研究実施に伴って、研究対象者に生じる利益・不利益はございません。研究担当者は必要な情報のみを閲覧します。本研究で得た個人の情報は適切に保管し、研究終了後特定の期間をもって知り得た情報（電子媒体含む）を廃棄します。本研究成果の報告にあたっては、個人の特定が不可能な形式で公表します。 情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者もしくは研究対象者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し出ください。その場合でも、研究対象者に不利益が生じることはありません。 【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】 〒983 8512 宮城県仙台市宮城野区福室一丁目 12- 1 研究責任者：東北医科薬科大学病院 臨床工学部・熊谷昂晟 TEL: 022-259-1221 代表 FAX 022-259-0507

◆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お問い合わせ先：上記「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。

＜個人情報保護法第 21 条＞

- 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

当院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、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。 診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 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「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

https://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/about/privacy_policy.html

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。

<個人情報保護法第 33 条>

- 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