

2010年1月から2022年7月に本院で冠動脈CTを受けた方へ

研究 左房憩室の頻度および形態学的特徴の検討 の実施について

1. 本研究の目的および方法

本研究では、2010年1月から2022年7月までの期間に冠動脈CTを受けられた方のカルテ情報を後方視的に解析し、左房憩室の頻度および形態学的特徴を明らかにすることを目的としています。冠動脈CTを再度解析し、左房憩室の有無、形状、大きさ、位置を計測し、臨床指標との関連を検討します。本研究の予定症例数は1000例です。研究全体の実施期間は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て所属機関の長より研究実施許可を得た日～2025年8月31日までです。本研究は徳島大学病院生命科学・医学系臨研究倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、所属機関の長の許可を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

本研究では、情報は徳島大学のみで取り扱い、外部への提供する予定はございません。カルテより収集した情報（病歴、血液検査、画像検査、副作用等の発生状況）は、外部ネットワークとの接続がない研究用のパソコンに保存し、研究責任者の教室の鍵のかかる場所で適切に保管・管理します。個人を特定しうる情報（名前やカルテ番号）は使用しません。本研究の結果を目的以外で使用する場合は、改めて倫理審査委員会での承認を得ることとしています。

診療情報に関しては、患者の年齢、性別、身長、体重、体表面積、Body mass index、血圧、心拍数、既往歴（糖尿病、高血圧、心不全、脳梗塞既往）、心電図所見（不整脈の有無）、心エコー図所見（左室容積、左房容積、左室拡張能指標、左室駆出率、肺動脈収縮期圧、下大静脈など）、冠動脈CT所見（検査装置、スライス厚、検査条件、左房憩室の有無、大きさ、位置、個数など）、カテーテルアブレーションに伴う心タンポナーデや脳梗塞、不整脈に関する情報をカルテより抽出します。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

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。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院

【研究責任者】

地域循環器内科学分野 特任教授 山田 博胤

【連絡先】

循環器内科 特任助教 西條 良仁 088-631-3111(代表番号) 0038(内線)

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。