

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

冠動脈 CT を用いた無症候性糖尿病患者における冠動脈プラーク進展、心血管イベントに対する研究

研究責任者：循環器内科 藤本 進一郎

研究分担者：循環器内科 土肥 智貴、高村 和久、川口 裕子、青島 千紘、加茂 夕紀、野崎 侑衣、高橋 大悟、工藤 綾子

放射線科 富澤 信夫

糖尿病内分泌内科 三田 晋也、池田 富貴、佐藤 博亮

研究の意義と目的：

冠動脈 CT を用いて、糖尿病患者さんにおける虚血性心疾患の進行に寄与する因子等を調べることを主な目的としています。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、無症候性（心疾患としての症状のない）糖尿病患者さんで、あらかじめ書面による同意を頂いた上で、西暦 2015 年 10 月 23 日から西暦 2020 年 6 月 30 日の間に循環器内科で冠動脈 CT 検査を受けた方です。今回、過去の CT の画像データを使用し、冠動脈疾患の進行に寄与すると言われている冠動脈周囲脂肪についての解析を追加し、その影響を検討します。これにより新たな検査や費用が生じることはなく、また使用させていただいた患者さんに対する謝礼等もありません。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただく診療情報は下記です。

冠動脈 CT 画像

研究解析期間：承認日 ~ 西暦 2024 年 3 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を实

施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。
また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、2015年度、日本学術振興会の科学研究費（研究課題番号15K09099）を受けて開始されました。研究者が独立して計画し実施するものであり、外部の企業等からの資金の提供は受けておりません。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問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および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので申し出ください。

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者としませんので、下記の連絡先まで申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科
電話：03-5802-1056（内線）70185
研究担当者：藤本 進一郎