

作成日：2025 年 4 月 25 日

これまでに【安定冠動脈疾患患者を対象とした冠動脈硬化症
と細胞外容積分画 ECV の関連に関する前向き観察研究】に
同意いただいた患者さんへ
【追加解析を行うための試料使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科では「安定冠動脈疾患患者を対象とした冠動脈硬化症と細胞外容積分画 ECV の関連に関する前向き観察研究」という研究を行っております。この研究は、冠動脈 CT 撮影時に通常の造影剤投与後の撮影に加え、3 分後に再度撮影を追加して心臓の筋肉の状態を反映する細胞外容積分画(extracellular volume fraction; ECV)を調べる研究で、ECV と冠動脈病変の特徴やリスク評価について検討するものです。近年、尿酸塩が冠動脈に沈着することによる動脈硬化進行の危険性が指摘されており、今回この研究で撮像した CT を用いて、新たに冠動脈の尿酸塩沈着を調べることを計画いたしました。

1.この研究の対象となる患者さんは、冠動脈疾患が疑われ、西暦 2021 年 9 月 24 日から西暦 2023 年 3 月 31 日の間に冠動脈 CT 検査を受けた患者様の中で、「安定冠動脈疾患患者を対象とした冠動脈硬化症と細胞外容積分画 ECV の関連に関する前向き観察研究」にご参加いただいた方です。

- ・利用させていただく情報：冠動脈 CT データ
- ・収集期間：研究実施許可日～西暦 2025 年 3 月 31 日
- ・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：藤本 進一郎）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- ・研究実施期間：研究実施許可日 ～ 西暦 2026 年 3 月 31 日
- ・利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日

3.過去の試料や診療情報を使用する研究であり、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への謝礼等也没有ありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.本研究の研究責任者は、本研究で用いる Aquilion ONE ViSION Edition™ / Aquilion ONE GENESIS Edition™ を製造しているキヤノンメディカルシステムズ(株)から、本研究の項目の一部について研究資金を受領していますが、これは本研究そのものとは無関係の資金提供であり、当該企業は本研究の解析等に関与することは無い為、研究結果が有利に歪むことはありません。

7. 本研究は以下の体制で実施します。(この研究は当院のみで行う自主研究です)

順天堂大学医学部附属順天堂医院 (研究責任者：循環器内科 藤本 進一郎)

＜既存試料・情報のみを収集し提供する機関＞

該当なし

＜研究協力機関＞

該当なし

＜委託機関＞

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する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。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先： 〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3

電話 03-5802-1056

担当者の所属・氏名：循環器内科 藤本 進一郎