

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

AMPLIFiED 研究のデータ二次利用へのご協力をお願い

—2015年から2019年にかけて行われた AMPLIFiED 研究に参加された方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

担当者：放射線科 北川覚也

1. 研究の概要

1) 研究の意義：ダイナミック CT 心筋灌流(CT-MPI)は、心筋組織への血流を直接測定できる先進的な画像診断法であり、冠動脈 CT と統合すれば、非侵襲的解剖学的・機能的評価のための "ワンストップ・ショップ"として機能することができます。2015年から2019年にかけてご参加いただいた AMPLIFiED 研究では、本分野における前向き多機関共同研究としては世界で初めて、虚血の原因となる冠動脈病変の検出において、冠動脈 CT のみと比較して冠動脈 CT/CT-MPI を統合したアプローチで診断精度が向上することを示すことができました。

この度、カナダ・トロント・メトロポリタン大学の電気・コンピュータ・生体医工学科の研究者である Dr Owais Khan より彼が開発した画像解析ソフトウェアの診断精度の検証と向上のため、AMPLIFiED 研究で収集したデータを二次利用させて欲しいとの申し出がありました。彼が開発したソフトウェアは、冠動脈分布と心筋血流分布を三次元的に融合させ、個々の冠動脈枝の支配領域の心筋血流量を明瞭に示すことにより、心筋虚血診断をより正確なものにすることを目的としています。

2) 研究の目的：AMPLIFiED 研究で収集したデータをカナダ・トロント・メトロポリタン大学の研究者のソフトウェア開発に活用していただきます（データシェアリング）。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2015年から2019年にかけて行われた AMPLIFiED 研究に参加された患者様

2) 研究期間：許可日より2026年8月31日まで

3) 研究方法：「2管球 CT を用いた冠動脈狭窄、心筋虚血、心筋線維化の総合的評価に関する研究」（略称：AMPLIFiED）、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会 承認番号 2810)で取得された既存試料・情報を提供します。

4) 使用する試料の項目：該当なし

5) 使用する情報の項目：AMPLIFiED 研究で取得された画像情報とその背景情報

6) 利用又は提供を開始する予定日：2023年11月1日

7) 情報の保存：

AMPLIFiED 研究で得られた情報は、個人情報を持定できないように加工して保存されています。個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。また、カナダではプライバシー保護規定が適切に定められています。データは電子的にトロント・メトロポリタン大学に提供されます。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は担当者です。

9) 倫理審査：

本データシェアリングは既存情報の提供のみのため倫理審査の対象ではありませんが、三重大学医学部附属病院長への報告を行い、情報公開及び拒否機会の提供を行います。

10) 研究資金源及び利益相反：

利益相反はありません。また、研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表される場合がありますので、ご了解ください。この研究に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。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が研究に使用されることについて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。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

13) 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

三重大学医学部附属病院 病院長 池田智明

14) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：

Owais Khan, Ph.D.

Assistant Professor

Department of Electrical, Computer, & Biomedical Engineering

Member, Institute for Biomedical Engineering, Science and Technology (iBEST)

Toronto Metropolitan University (formerly Ryerson University) and St. Michael's Hospital

Director, Cardiovascular Imaging, Modeling and Biomechanics Lab (CIMBL)

15) 心臓 CT の新しいソフトウェア開発に用いるため、対象者の診療情報をカナダに所在するトロント・メトロポリタン大学に提供します。カナダにおける個人情報の保護に関する制度に関する情報については、以下をご参照下さい。

https://www.ppc.go.jp/files/pdf/canada_report.pdf

また、トロント・メトロポリタン大学が講ずる個人情報の保護のための措置については、以下をご参照下さい。

<https://www.torontomu.ca/policies/policy-list/information-protection-access-procedure/>

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院放射線科 北川覚也

電話：059-231-5029（平日：9時30分～17時00分） ファックス：059-232-8066