

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「IAEA(国際原子力機関)非侵襲性心臓学プロトコル研究-INCAPS 4

」 へご協力をお願い

—2023年10月15日～2023年11月5日までに
当科において心臓CT検査または心臓核医学検査を受けられた方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

担当者：三重大学大学院医学系研究科 放射線医学講座 佐久間 肇

1. 研究の概要

1) 研究の意義：世界の医療施設における心臓CTおよび心臓核医学検査の実施状況、被ばく線量、および被ばく低減手法の実態を把握するための調査に情報提供を行い、結果のフィードバックを受けることで、今後の医療施設における心臓CT検査および心臓核医学検査の最適化に寄与すると考えられます。

2) 研究の目的：世界の医療施設における心臓CTおよび心臓核医学検査の実施状況、被ばく線量、および被ばく低減手法の実態を把握する。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2023年10月15日～2023年11月5日までに当科において心臓CT検査または心臓核医学検査を受けられた方

2) 研究期間：許可日より2025年10月31日まで

3) 研究方法：観察研究

4) 使用する試料の項目：該当なし

5) 使用する情報の項目：

身長、体重、既往歴、検査理由、撮影装置、撮影方法、被ばく線量、使用薬剤および投与方法、

6) 利用又は提供を開始する予定日：2023年11月12日

7) 情報の保存：

取得した試料・情報は、インターネット上の専用フォームでIAEA(国際原子力機関)に提供します。

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研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したのもののみ実施されます。本研究は、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：

本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって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、学会や論文で発表しますので、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

The International Atomic Energy Agency (IAEA) Einstein, Andrew

15) 本研究のため、オーストリア The International Atomic Energy Agency (IAEA)へ試料・情報を提供いたします。

心臓 CT および心臓核医学検査の実態調査研究に用いるため、対象者の診療情報をオーストリアに所在する IAEA(国際原子力機関)に提供します。オーストリア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/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

また、IAEA(国際原子力機関)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.iaea.org/about/privacy-policy>

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学大学院医学系研究科 放射線医学講座 佐久間 肇

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