

西暦2024年6月14日 第1版

臨床研究へのご協力をお願い

水戸医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している方の個人情報等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

また本研究は観察研究であり、研究対象者への侵襲や介入がなく、診療情報などの情報のみを用いて実施されます。研究対象者の同意を得ることは時間・費用等に照らし研究の遂行に支障を及ぼすため、研究の目的を含めて研究の実施についての情報を通知または公開して可能な限り拒否の機会を保障すること（オプトアウト）により実施します。

[研究課題名] 心筋シンチグラフィ検査における呼吸アーチファクトの低減方法

[研究代表者・機関の長の氏名]

独立行政法人国立病院機構水戸医療センター 診療放射線技師 杉原 理菜

機関の長 米野琢哉

[研究の背景]

心筋シンチグラフィは、心臓の血流や代謝を調べる検査です。放射性薬剤を静脈注射し、ガンマカメラで心臓の画像を撮ります。この方法は、腎臓に負担をかける造影剤を使わず、心臓の血流状態や健康状態を詳しく調べることができます。

多くの研究で、この検査が正確で信頼できることが証明されています。正常であれば心臓の状態は良好ですが、異常が見つかり心臓の病気のリスクが高く、治療によって予後が改善することもあります。

ただし、この検査中に体を動かすと画像に乱れが生じ、正確な診断が難しくなることがあります。特に、両手を上げた状態で約20分間撮影するため、途中で呼吸が乱れると問題が生じます。今回、呼吸による画像の乱れを防ぐ方法についての研究を進めており、診断の精度向上を目指しています。

[研究の目的]

心筋血流シンチグラフィ検査において呼吸アーチファクトを低減し診断の精度向上に貢献する

[研究の方法]

●対象となる患者さん

西暦2021年1月1日から西暦2025年3月31日までに水戸医療センター放射線科で心筋シンチグラフィ検査を行った方

●研究期間：院長許可日から西暦2026年3月31日

●利用開始日：西暦2021年1月1日

- 利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報
試料：心筋血流シンチグラフィ検査時の画像、臨床所見
カルテ等の情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査など）、その他、利用する研究上重要と判断した情報

- 試料や情報の管理

研究終了後、少なくとも10年間保管する。個別のログインIDとパスワードによるアクセス制限を行ったセキュリティの確保されたワークステーションに保管する。データ解析時必要時のみクラウドコンピューティングに接続するが、セキュリティソフトによる常時監視を行い、セキュリティを担保し、情報漏洩には十分に注意をして行う。

[研究組織]

この研究は、多機関との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関の研究責任者等で利用されることがあります。

- 研究代表者（研究の全体の責任者）：

独立行政法人国立病院機構水戸医療センター

診療科 放射線科 杉原 理菜

機関の長 院長 米野 琢哉

- その他の共同研究機関等：なし

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたのお名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、当院の臨床研究の資金を用いて実施されます。この研究における当院の研究員の利益相反^{*}については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究員の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

[研究の参加について]

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表され

ているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構水戸医療センター 放射線科 杉原 理菜
電話 029-240-7711 FAX 029-240-7788 内線3170