西暦2026年7月21日　第1.1版

臨床研究へのご協力のお願い

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]　単純CTデータを用いた仮想透視画像支援の有無が、経皮的冠動脈インターベンション（PCI）における透視時間および造影剤使用量に与える影響の比較検証

[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

放射線科　木村　恭彦

機関の長　米野琢哉

[研究の背景]

- 心臓の血管治療（PCI）を安全に行うには、血管の形や硬さを事前に調べる必要があります。
- 3D画像（立体画像）で血管を立体的に表す最新技術は、治療前の確認に役立ちます。
- しかし、この画像による準備が、実際の治療にどれくらい効果があるかはまだ詳しく分かっていません。

[研究の目的]

- 3D画像（立体画像）を使った場合と使わない場合で、治療中の「透視時間」や「造影剤の量」がどう変わるかを比べます。
- 最新の画像技術が、患者さんの体への負担をどれだけ減らせるかを明らかにします。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

救急外来で来られた患者さんで、西暦2022年4月1日から西暦2026年3月31日の間に心臓の血管治療（PCI）を受けた方

●研究期間：倫理審査委員会承認日から西暦2027年12月31日

●利用開始日：　倫理審査委員会承認日

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報
試料：なし（本研究では、新たな検体の採取や、過去に保存された血液・組織等の試料は一切使用しません）
カルテ等の情報：
画像データ（術前の単純CTデータ、治療中のエックス線透視画像）
治療に関する記録（総透視時間、総造影剤使用量、PCIの治療内容）

●試料や情報の管理
本研究で利用するカルテ情報や画像データは、患者さんのプライバシーを守るため、以データの匿名化し厳重に管理します

[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　木村　恭彦
機関の長　　院長　　米野　琢哉
●その他の共同研究機関等：
本研究は、水戸医療センターのみで実施する研究であり、他の医療機関や研究機関へのデータの提供・共有は一切ありません

[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]
研究の資金源、利益相反はなし

[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　木村　恭彦
電話　029-240-7711　　FAX　029-240-7788