

＜当院の循環器内科において治療を受けられた患者さん＞
臨床研究のご協力をお願いいたします。

2022年10月26日

「4D flow MRIによる血流解析を利用した、心血管機能解析」に関する臨床研究を実施しております。

埼玉県済生会加須病院倫理審査委員会の審査による委員長の承認を得て、調査を行っています。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	承認番号第 4号
研究課題名	4D flow MRIによる血流解析を利用した、心血管機能解析
所属(診療科等)	循環器内科
研究責任者(職名)	済生会加須病院 循環器内科 氏名 寺嶋 豊
分担研究者	済生会加須病院 循環器内科 氏名 菊池 保宏
研究の意義、目的	血流の解析とその可視化ができるソフトウェア(iT Flow)を用いて、非造影の位相コントラスト Cine MRI のデータから心臓や血管内の流体を可視化し、さまざまな指標を定量的に評価する。
対象となる患者さん	当科入院ならびに外来患者において、心機能異常がある症例、大血管疾患を疑う症例のうち、心臓 MRI 検査の施行が可能な症例を対象
利用するカルテ情報／検体	カルテから抽出できる、診断名、治療歴、年齢、各種検査結果など
研究方法	当科にて管理している、患者データベースにてデジタル登録を行います。4D flow MRI のデータ解析結果ならびにカルテから抽出できる、診断名、治療歴、年齢、各種検査結果、カルテ記載内容などを患者背景値として、前向き研究として登録します。
研究における医学倫理的配慮について	I. 被験者の尊厳及び人権の擁護 通常の保険診療で、治療に先立ち文章によるインフォームド・コンセントを得る。 II. 被験者の個人情報の保護 研究に必要なデータベースの連結可能匿名化を行ない、研究で得られたデータは、インターネットに接続できない PC のもとで厳重に

	<p>管理される。</p> <p>Ⅲ. 被験者に理解を求め同意を得る方法 介入試験ではないため、特に同意を必要としない。</p> <p>Ⅳ. 研究等によって生ずる被験者への不利益及び危険性並びに医学上及び社会貢献の予測介入試験ではないため、本被験者への不利益及び危険は生じない。被験者への直接的な利益も生じないが、治療成績の向上につながれば社会貢献が期待される。</p>
お問い合わせ先	<p>循環器内科 寺嶋 豊</p> <p>済生会加須病院 (電話：0480-70-0888)</p>

既存の検体や診療記録(カルテ情報)、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

当院外へ患者さんを直接特定できる個人情報がありません。

必要な情報のみを集計します。研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌で発表しますが、患者様を特定できる個人情報は利用しません。

お問い合わせにより、研究計画書の閲覧が可能となります。

研究対象の患者さんについては、研究内容を知るといった目的の限りにおいて、研究計画書を閲覧することが可能です。それ以外の目的で研究内容の閲覧希望がある方、または研究対象の患者さん以外にご興味がある方については、個別に対応させていただきます。

研究への協力を希望されない場合には、2022年12月末日までにお問い合わせ先までご連絡ください。

本研究は、患者さんのご協力により成り立っております。研究対象への組み入れを希望されない患者さんは、お手数ですが2022年12月末日までに上記のお問い合わせ先までご連絡ください。組み入れをご希望されない場合でも、今後の診療行為に影響が出ることは一切ありません。