

作成日：2025 年 4 月 20 日

心臓カテーテル検査を受け、Resting Full-cycle Ratio (冠動脈の安静時血流指標)の測定をした患者さんへ 【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属練馬病院および各共同研究機関では「血液透析患者における心筋虚血指標 Resting Full-cycle Ratio と心血管イベントの関連を調査する観察研究」という多機関共同研究を行っております。この研究は、冠動脈の安静時血流指標である Resting Full-cycle Ratio (RFR) が、血液透析患者さんの心血管イベント発生の予測に有用であるかを調べることを主な目的としています。そのため、過去に RFR を測定した血液透析患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、血液透析を施行中の方で、西暦 2018 年 8 月 1 日から西暦 2025 年 3 月 31 日の間に各共同研究機関で RFR 検査を受けた方です。

- ・利用させていただく診療情報：診断名、年齢、性別、既往歴、身体所見、検査結果(血液検査、画像検査、心臓カテーテル検査)、退院時情報、退院後の心血管イベント

- ・収集期間：西暦 2018 年 8 月 1 日～研究実施許可日

- ・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属練馬病院(研究代表者：古賀聖士)

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- ・研究実施期間

各共同研究機関における研究実施許可日 ～ 西暦 2027 年 3 月 31 日

- ・利用又は提供を開始する予定日

西暦 2025 年 7 月

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、公的な資金（独立行政法人日本学術振興会科学研究費助成事業 基盤研究 (C)「血液透析患者に特化した高リスク冠動脈プラークの形態的・質的特徴の解明」）によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7.情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

〔主な提供方法〕☐直接手渡し ☐郵送・宅配 ☒電子的配信 ☐その他

提供先：順天堂大学医学部附属練馬病院

提供元：長崎大学病院、泉川病院、済生会長崎病院、佐世保市総合医療センター

8．本研究は以下の体制で実施します。（この研究は複数の研究機関で行います）

<研究代表機関および研究代表者>

順天堂大学医学部附属練馬病院（研究代表者：循環器内科 古賀聖士）

<共同研究機関および研究責任者>

長崎大学病院（研究責任者：循環器内科 前村浩二）

泉川病院（研究責任者：循環器内科 泉川卓也）

済生会長崎病院（研究責任者：循環器内科 中田智夫）

佐世保市総合医療センター（研究責任者：循環器内科 室屋隆浩）

<既存試料・情報のみを収集し提供する機関>

該当なし

<研究協力機関>

該当なし

<委託機関>

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

< 研究代表機関 >

順天堂大学医学部附属練馬病院

連絡先： 03-5923-3111

担当者の所属・氏名：循環器内科 古賀聖士

< 共同研究機関 >

機関名：長崎大学病院

連絡先：095-819-7200

担当者の所属・氏名：循環器内科 前村浩二

機関名：泉川病院

連絡先：0957-72-2017

担当者の所属・氏名：循環器内科 泉川卓也

機関名：済生会長崎病院

連絡先：095-826-9236

担当者の所属・氏名：循環器内科 中田智夫

機関名：佐世保市総合医療センター

連絡先：0956-24-1515

担当者の所属・氏名：循環器内科 室屋隆浩