

患者さまへ

「スペクトル CT を用いた心房細動における左房・左心耳血栓の

新しい評価法の開発 既存の臨床データを用いた後ろ向き解析」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2021年10月より2026年12月までに千葉西総合病院放射線科で、診療ガイドラインに沿って臨床的に必要(冠動脈評価、心臓内血栓評価、カテーテルアブレーション前に肺静脈と左心房の解剖評価、経カテーテル的大動脈弁置換術(Transcatheter aortic valve replacement: TAVR)前の大動脈弁、上行大動脈評価、肺塞栓症評価、大動脈解離評価、心筋変性など)と担当医に判断され、2層検出器を持つ128列マルチスライスCTで撮影を行った/行う心房細動患者さまを対象とします。
2 研究目的・方法	千葉西総合病院では2021年10月に2層検出器を持つ128列マルチスライスCTの、日本における1号機が導入されました。本研究では、心房細動による左心耳血栓及び左房内血栓の土壌となる心筋性状を評価するとともに、長期の心房細動による心筋リモデリングの影響を、128列マルチスライスCTを用いて評価することを目的とします。既に得られている診療録の情報を用いて研究を実施します。 本研究により、このCTの能力を利用して様々な新しい診断法が作成できることが期待されます。 研究の期間:施設院長許可～2027年12月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	①研究対象者背景(年齢、性別、体重、身長、Body Mass Index) ②病歴情報(原疾患、合併症、家族歴、過去の病歴、服薬状況) ③急性冠症候群(急性心筋梗塞+不安定狭心症)発現の有無、心原性脳塞栓症発現の有無、肺塞栓症発現の有無、TAVR成功の有無 ④心電図上の不整脈の有無。心房細動の種類と罹患期間さらに、12誘導心電図におけるV1誘導のf波の高さ ⑤CT画像及びパラメータ情報、CT撮影時点の心臓超音波の各種計測値

5 お問い合わせ先	<p>本研究に関する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下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>研究責任者：中山泰介 千葉西総合病院・心臓血管外科、医師 住所：千葉西総合病院 〒270-2251 千葉県松戸市金ヶ作 107-1. 連絡先： 047-384-8111</p>
-----------	---

2023年9月28日作成(第2.1版)