

3D プリンティングを用いた冠動脈血流予測モデルの研究（後方視的研究）

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その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。以下、研究の概要を記載しておりますので、本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がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：3D プリンティングを用いた冠動脈血流予測モデルの研究（後方視的研究）

研究責任者：隈丸加奈子

研究分担者：青木茂樹、藤本進一郎、高村和久、川口裕子、加藤悦郎、青島千紘、加茂夕紀

研究の意義と目的：

冠動脈 CT から3D プリントされた血管を用いて実験を行い、冠動脈の血流を CT からより正確に予測するための手法に関する研究を行います

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、西暦 2008 年 4 月 1 日から西暦 2017 年 7 月 31 日の間に当院循環器内科で冠動脈 CT かつカテーテル FFR 測定を受けた方です。下記の情報をカルテから集めて統計解析します。

研究に用いる試料・情報の種類：

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）、治療情報など

研究解析期間：承認日 ～ 西暦 2021 年 7 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

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は含みません。

利益相反について：

本研究は、共同研究契約のもと、東芝メディカル社から資金提供を受けて実施しますが、東芝メディカル社は本研究の実施、解析、報告に関わることはないため、

研究結果および解析等に企業が影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

順天堂大学医学部附属順天堂医院 放射線科

電話：03-5802-1230

研究担当者：隈丸 加奈子