

## 「生命科学・医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学病院

受付番号	2023-2-019
倫理審査（初回審査）	西暦2023年6月9日
研究課題名	不安定動脈硬化巣の特徴について～冠動脈 CT における冠動脈周囲慢性炎症と近赤外分光法血管内超音波検査（NIRS-IVUS）におけるプラーク内脂質の比較～
研究の対象	冠動脈疾患を疑われ、2018年9月1日から2023年5月31日までに当院循環器内科で冠動脈造影を行った患者のうち、当院にてNIRS-IVUSと冠動脈CTの両方の方法で冠動脈評価を行った患者。ただし両者の画像取得のインターバルが2か月以内の者のみを研究対象とする。
研究の目的・方法	目的：NIRS-IVUSによって評価されたプラーク内脂質の定量とCTによって評価された血管周囲慢性炎症の程度を比較することを目的とする。 方法：NIRS-IVUS によるプラーク内脂質量と冠動脈 CT による冠動脈周炎症指標をオフラインのワークステーションにて解析、定量化し、その相関関係を回帰分析により解析する ・研究実施期間：2023年6月12日～2025年3月31日
調査データ該当期間	西暦2018年 9月 1日 ～ 西暦2023年 5月31日
研究に用いる試料・情報の種類	通常の保険診療の中でえられた既存情報として以下の情報を収集する。 1) 研究対象者背景 急性冠症候群の有無、性別、年齢、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、喫煙歴、服薬内容、前治療の有無、 2) 一般身体所見 血圧、脈拍数、体重、体温、P.S. 3) 臨床検査 血液学的検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数、 生化学的検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、Na、K、Cl、BUN、クレアチニン、総コレステロール、LDL コレステロール、トリグリセリド、HDL コレステロール、HbA1c、CRP 4) 医用画像 冠動脈 CT 画像 NIRS-IVUS 冠動脈画像

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、他の患者さん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>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といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>【照会先及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：小丸 達也</p> <p>所 属：東北医科薬科大学内科学第一（循環器内科）</p> <p>職 名：特任教授</p> <p>住 所：〒983-8512 宮城県仙台市宮城野区福室1-12-1</p> <p style="text-align: right;">TEL：022-290-8850（PHS#6757）</p> <p style="text-align: right;">FAX：022-290-8860</p> <p style="text-align: right;">E-mail：komaru@tohoku-mpu.ac.jp</p>
---------	--

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<個人情報保護法第21条>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

[https://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/about/privacy\\_policy.html](https://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/about/privacy_policy.html)

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<個人情報保護法第33条>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合