

作成日：2025年5月12日（初版）

西暦2018年11月～2025年2月に名古屋市立大学病院で重症大動脈弁狭窄症あるいはその疑いとして治療前にCT検査を受けられた方へ

「多断面再構成による大動脈弁の石灰化の定量性に対する影響の検証」

へのご協力をお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

Agatston らによるカルシウムスコア(以降 CS と表記します)は大動脈弁狭窄症(以降 AS と表記します)の重症度評価に用いられ、男性では 2,000、女性では 1,300 を基準(外国でのガイドラインの基準値)として重症かどうかを判定します。同一人物でも異なる検査では CS の値が異なることが知られており、検査を受けられる際の条件の違い(初期条件といいます)が CS の違いを生じさせていると考えられています。初期条件の違いの一つに CT 検査時の心臓の動きの違いが挙げられます。CS を計算する場合、現状では患者さんの頭から足にかけての方向に対する断面の画像のみ正しい結果が出ることが保証されており、3 次元的に回転を加えた画像(多断面再構成:以降 MPR と表記します)においては保証されておらず、回転の影響について調べた研究はこれまでありません。

よって今回、回転を加えた画像に対して CS およびその他の定量値(体積:CV、質量:CM)を計算し、従来の CS、CV、CM との値の相違と、重症度の基準値を用いて重症判定の一致率について研究します。

【研究の対象となる方】

2018年11月～2025年2月の間に当院を受診し、重症大動脈弁狭窄症あるいはその疑いに対してCT検査を受けられた患者さんを対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦2027年12月31日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、研究の進捗状況によっては、あなたの情報を取り除くことができない場合があります。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。本研究ではすでに取得されている CT の MPR 画像で大動脈弁の石灰化を解析できるように独自のアルゴリズムを開発し、それによる石灰化を定量値と従来法による定量値との比較を行います。この研究で集めた情報は、将来大動脈弁狭窄症の治療後の経過に関する研究に使用することが予想されます。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。また、その研究に用いる際には、研究についての情報を下記の Web サイトに公開します。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “臨床研究に関する情報公開について”】

https://ncu-cr.jp/patient/clinical_research/clinical_research_cont-2

3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、あなたが CT 検査を受けられた日付の 6 ヶ月前から 3 年後までの、以下の診療情報を利用します。

- ・性別、年齢、身長、体重、BMI、体表面積、過去または現在罹患している疾患の情報、喫煙や飲酒の情報、内服薬の情報、ご家族の疾患の情報
- ・心臓エコーデータ
- ・血液データ
- ・CT 検査データ

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学が単独で実施します。

研究責任者：医学研究科放射線医学 氏名 木曾原昌也

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は企業等からの資金の提供はありません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切

に管理しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学大学院医学研究科放射線医学

電話番号： 052 853 8276

(対応可能な時間帯) 平日 9時から 17時まで

対応者： 木曾原 昌也