

## 研究協力のおお願い

この度、当院において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学病院 循環器内科

### 記

研究課題名：急性冠症候群発症における流体力学的研究

研究の意義：急性冠症候群は、狭窄度に関係なく脆弱化したプラークが破綻することで発症します。スクリーニングとして行われる検査では、軽微な狭窄症例は異常とならないため、急性冠症候群の発症を予測することには限界があります。急性冠症候群の発症には、血管や動脈硬化性プラークにかかる圧力(ずり応力)が関係しており、近年、数値流体解析と呼ばれる技術開発により、非侵襲的に壁ずり応力の定量評価が可能となり、今後臨床応用が期待されます。

研究の目的：本研究では、急性冠症候群を発症した症例を対象に、数値流体解析を用いて壁ずり応力を定量評価し、その有用性について検討致します。

研究の対象：2008年12月16日以降に当院で冠動脈CT検査を施行され、かつ急性冠症候群を発症された患者さん。

研究の方法：本研究は、冠動脈疾患のスクリーニングとして施行された冠動脈CT検査の画像データを利用致します。冠動脈CT検査で得られる画像データは、個人を特定出来ないように匿名化した上で、外部の専門施設に画像データを提供し、ずり応力の解析を委託致します。その結果を基に、比較検討を行います。

研究期間：実施実施許可日～2024年9月30日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

患者さんの検査結果、治療内容などが本研究に利用され、得られた情報を用いて動脈硬化の進展・破綻との関連性について検討致します。得られた患者さんの情報は個人を特定できない形で、集計させていただきます。その結果が学会や医学誌に公表されることがありますが、患者さんのプライバシーは厳しく守られます。なお、ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、

下記の申し出先までご連絡ください(代諾者からの申し出は受付致しかねます)。  
申出された場合は、得られたデータは破棄し、本研究への利用はいたしません。  
しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。対象者の方の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本臨床研究計画及び本臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。本研究にて取得しました情報は、研究責任者と本研究に関わる者が利用させていただきます。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：大阪医科薬科大学病院 循環器内科 山内 洋平

利益相反について：

本学は臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性がでてきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性及び専門性を確保、または確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。本研究の公的研究費(科学研究費)によって行われますので、研究に際して、当院、当職員、患者さんが金銭的利益を得ることはございません。

研究者名：研究責任者：内科学 助教 山内 洋平

研究分担者：内科学 教授 星賀 正明

：内科学 講師(准) 森田 英晃

：内科学 特別職務担当教員(講師) 藤坂 智弘

：内科学 助教 宍倉 大介

：内科学 助教 坂根 和志

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学病院 循環器内科 担当：山内 洋平

TEL 072-683-1221(代表) 内線 3434

# 研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長

大阪医科薬科大学病院 病院長

大阪医科薬科大学病院 循環器内科

担当者 山内 洋平 殿

課題名	急性冠症候群発症における流体力学的研究
-----	---------------------

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否いたします。

年 月 日 対象者

住所

氏名（自署）

ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）