

2014 年 1 月 1 日～2027 年 3 月 31 日に心臓 CT 検査を行った方へ
「課題名：心臓弁膜および冠動脈の解剖学的変異が心臓手術に与える影響についての研究」
にご協力いただく方への説明書

（１）研究の概要について

承認番号： 第 M2024-081 番

研究期間： 研究実施許可日から西暦 2027 年 3 月 31 日

研究責任者：東京科学大学心臓血管外科学分野・ 講師 川畑拓也

＜研究の概略＞

心臓弁膜および冠動脈の解剖にはバリエーションがあり、その解剖学的変異が心臓外科手術に影響を与えることを報告してきました。心臓弁膜および冠動脈の解剖学的バリエーションについて、解剖実習体あるいはCT画像をもとに計測することで、解剖学的変異の有無や程度を明らかにし、心臓手術治療に与える影響について明らかにします。これらの研究成果は、心臓手術における安全性と手技の向上に寄与するものと考えています

（２）研究の意義・目的について

大動脈弁の解剖学的位置関係および冠動脈にはバリエーションがあることが近年報告されています。我々はその大動脈弁の解剖学的変異および冠動脈の異常が心臓外科手術に影響を与えることを報告してきました。しかし、我々の研究は当科において手術を行った症例を対象としており、一般的な人口の解剖学的バリエーションについては調べられていません。そこで、解剖献体やCT画像をもとに心臓弁膜の解剖学的位置を解析することがこの研究の目的です。心臓弁膜とその周囲の構造物との位置関係を解析し、解剖学的バリエーションの有無と頻度や、手術治療における注意点を明らかにします。これらの解析結果は、心臓手術における安全性と術式の発展に寄与すると考えています。

（３）研究の方法について

この研究では、医学系倫理審査委員会承認後から 2027 年 3 月までの間に東京科学大学臨床解剖学分野の協力を得て、医学科の解剖実習体から摘出された心臓を用います。予定数は 50 例です。また、CT 画像を用いた評価として、2014 年 1 月 1 日より 2027 年 3 月 31 日までに東京科学大学病院で撮影された患者 CT 画像記録について解析を行います。共同研究機関から提供された CT 画像も併せて解析を行うことにより、より多くの画像解析が可能となります。これらの解析結果（解剖実習体および CT 画像から得られたデータを含む）を共同研究機関に提供し、より細かな解析・検討を行います。

（４）試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

この研究では、解剖実習体あるいはCT画像から計測したデータのみを扱います。抽出されたデータをはじめとした緊急に利用した情報は心臓血管学分野の所定の保管場所に保管し、論文等に発表後 10 年間保管します。データを廃棄する際は、復元不能な状態に処理して廃棄します。

本研究で得た結果は、その他の弁膜や冠動脈走行、その他構造物の解剖学的変異に関する研究のため、二次利用する可能性があります。その場合は、新たな研究計画を立案時点で医学系倫理審査委員会に諮り、承認を得られた後に、本学生命倫理センターのホームページにポスター掲示を

行います。

（５）予測される結果（利益・不利益）について

この研究では、解剖献体から得られた情報と、診療録上の情報のみを収集して行うため、患者さんの診療自体への影響はありません。また、この研究は患者さんに対して直接の利益・不利益はありません。

（６）研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究は通常の診療で得られた過去の情報を使用する研究のため、患者さんから個別に同意を頂くことはせず、この掲示によるお知らせをもって同意をいただいたものとして実施いたします。この研究へ参加を希望されない方は下記問い合わせ先へご連絡ください。ご参加を拒否された場合においても、今後の診療に不利益になることはありません。

（７）個人情報の保護・取り扱いについて

個人情報の保護のため、個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号等）は一切公表いたしません。得られたデータは匿名化され、あなたがこの研究に参加していることや検査結果が第三者に知られることはありません。

（８）研究に関する情報公開について

この研究で得られた結果は、国内外の学会および学術誌に発表を予定しています。その際も、個人情報保護法と人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づき個人情報は厳重に管理します。個人を特定できるような情報は一切公表いたしません。

（９）研究によって得られた結果のお知らせ

患者さんに研究によって得られた結果を個別にお知らせすることは行いません。

（１０）経済的な負担および謝礼について

研究に参加していただくにあたり、経済的負担及び謝礼はありません。

（１１）研究資金および利益相反について

この研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施に当たっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反上雇用に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

（１２）研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京科学大学大学院 心臓血管学分野 講師 川畑拓也
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5270（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京科学大学 研究推進部研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。

※共同研究機関

岡山大学学術研究院医歯薬学域 心臓血管外科