

オプトアウト文書	多施設共同研究用
臨床研究承認番号	2-019155-00

作成日：2020 年 1 月 6 日（1 版）

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

肺がん検診受診者の肺低線量 CT における冠動脈石灰化解析の検討

2. 研究の目的

肺低線量 CT 画像から Agaston score を算出し、得られた Agaston score から検診の段階での新たな循環器紹介となる冠動脈石灰化スコア値の検討をすること

3. 研究の方法

●対象となる患者さん

2010 年 1 月～2019 年 12 月に溪仁会円山クリニックにおいて肺がん検診受診者のうち、健康診断結果の臨床研究へのためのデータ取得に関する同意書に同意したもの

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢、喫煙歴、飲酒歴、高血圧服薬歴、脂質異常服薬歴、糖尿病服薬歴等を問診票から収集

- ① コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪、血糖、ヘモグロビン A1c（採血）
- ② 身長、体重（身体計測）
- ③ 血圧
- ④ 心電図
- ⑤ 肺がん検診画像データ（CT 装置）

●試料・情報の利用方法

上記カルテ情報を、手稲溪仁会病院診療技術部に集約して解析を行います。採取したデータも、診療の中で得られた情報であり、研究結果は肺がん検診受診者における検診機関での循環器疾患のリスク評価に役立ち、早期治療や予後改善に役立つ可能性がある。また、成果を論文や学会で発表することで、この成果を踏まえ、追加の研究へ発展させていくことが期待できる。この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

●研究期間

実施許可日～2020 年 12 月 31 日

4. 外部への試料・情報の提供

研究に用いる情報は、当院を含む各研究参加施設の研究員への電子的配信等を用いて提供します。

5. 研究組織

研究代表者：手稲溪仁会病院 診療技術部 主任 板谷 春佑

研究分担者：手稲溪仁会病院 中島 広貴

児玉 芳尚

神山 哲也

由野 博之

溪仁会円山クリニック 園田 博

田内 慎一

オプトアウト文書	多施設共同研究用
臨床研究承認番号	2-019155-00

6. 個人情報の取り扱い

本研究で使用するデータの個人情報は、データ提供先医療機関のプライバシーポリシーから、個別の臨床研究の情報の開示を同意者に対して行うことが困難なため、システム情報管理者により連結不可能匿名化した状態で提供を受け、個人を識別できないようにする。

- ・情報はパスワードをつけた状態で研究者に提供され、使用するコンピュータもパスワード管理を徹底するなど、厳重に管理する。
- ・得られたデータは、公表する際には個人単位での公表はいかなる形でも行わない。
- ・本調査で使用するデータは研究目的以外には使用しない。
- ・個人情報の取り扱いに関しては、医療法人溪仁会のホームページ (<http://www.keijinkai.com/teine/about/efforts/clinical-research/>) 溪仁会円山クリニックホームページ、ならびに施設入り口に掲示されており、同意の撤回に関する参加者の権利について明示されている。同意の撤回の希望がある際は個人情報相談窓口において対応する。

7. お問い合わせ先

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、他の研究対象者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。

また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

手稲溪仁会病院 放射線診断科 担当医師 児玉芳尚

〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40

TEL：011-681-8111（代表） FAX：011-685-2196

当院における研究責任者：手稲溪仁会病院 診療技術部 板谷 春佑