

## 調査ご協力のお願い

研究名：静脈血栓塞栓症に対する肺還流血流量ならびに予後に関する調査

研究実施期間：平成 29 年 10 月 19 日 から 平成 32 年 3 月 31 日まで

熊本大学 研究倫理委員会承認番号：先進第 2243 号（承認日 平成 29 年 10 月 19 日）

### ① 研究の目的（試料・情報の利用目的及び利用方法）

静脈血栓塞栓症は肺塞栓によりときに致命的となる疾患であり、悪性疾患を多く扱う大学病院では罹患率の多い疾患の一つです。2017 年 1 月より当院に新たに導入された IQon Spectral CT™ は 2 層検出器を搭載したマルチスライス CT であり、この CT によるスペクトラルイメージングは、連続 X 線を分光することにより得られる入射 X 線のマルチエナジーとそれに伴う物質の相互作用を利用しており、従来 CT 画像と各種スペクトラル画像による複合的な画像解析結果や新たな物質情報を、すべての検査において得ることが可能となりました。これにより肺塞栓症に対しては解剖学的な所見のみならず肺還流血流量に関する情報も得られるようになりました。肺塞栓症に対する治療としては抗凝固療法が第一選択として確立されていますが、その薬効評価としては十分に解明されておられません。今回当院における静脈血栓塞栓症において画像評価を行った患者様の治療前後にて肺還流血流量を調べることで、その薬効評価を定量的に行うことができるようになります。さらにはそれらの患者様の血栓症再発の有無や生存の有無などといった臨床的予後に関する情報と組み合わせることで今後の診療の助けになることが期待できます。

今回の研究では熊本大学病院にて静脈血栓塞栓症と診断された全ての患者様を対象とします。本研究で得られる情報は、本研究のみに用いられ、他の機関に提供されることはありません。

### ② 利用する試料・情報

平成 29 年 1 月 1 日～平成 32 年 3 月 31 日までの年齢・性別・基礎疾患・入院歴・服薬歴・血液検査・心電図・心エコー検査から得られる情報。

※個人が特定できる情報や、ID 番号は研究には利用しません。研究データ上にも残りませんので、本研究から個人情報が出ることには基本的にありません。また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出する可能性は極めて低く、患者様に危険や不利益が生じることはありません。

③ 研究実施施設及び責任者（利用する者の範囲/試料・情報の管理について責任を有する者の氏名）

研究実施機関の名称：熊本大学大学院生命科学研究部 循環器内科

研究責任者：辻田 賢一

研究担当者：末田 大輔

④ 研究への利用を停止する場合

患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に不参加となった場合も、患者様に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

⑤ 連絡先

研究利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

熊本大学医学部附属病院 循環器内科 東病棟 5階

〒860-8556 熊本県熊本市本荘 1-1-1

連絡先：096-373-7418 担当医師：末田 大輔