

患者さまへ

「血管内超音波法 (intravascular ultrasound: IVUS) における適正画像調整の検討」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2022年2月～2024年1月に当院でカテーテル治療を受けた方
2 研究目的・方法	テルモ社製の「VISICUBE」を搭載した血液内超音波法(以下 IVUS)診断装置を用い、画像を調整した／しない2グループで、IVUSの画像診断の精度や計測に要した時間等を比較します。これにより、診断精度の向上が期待できるかどうかを評価します。 研究の期間:施設院長許可(2025年2月予定)後～2025年5月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	年齢、性別、病歴、治療歴、原疾患、IVUS画像情報 等
5 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 野崎徳洲会病院 住所:〒574-0074 大阪府大東市谷川 2-10-50 連絡先:072-874-1641 研究責任者:臨床工学科 堤下 勝貴

2025年3月3日作成(第1.1版)