

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-233
研究課題名 冠攣縮性狭心症および冠微小循環障害患者における生理学的指標としての微小循環抵抗指数についての研究
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学病院 循環器内科 講師 高橋 潤
研究期間 西暦 2016 年 7 月（倫理委員会承認後）～ 2016 年 11 月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 2014 年 11 月～西暦 2016 年 6 月 対象材料の詳細情報・数量等： 2014 年 11 月から 2016 年 6 月に東北大学病院に入院し、冠攣縮性狭心症疑いとして心臓カテーテル検査を施行された患者のうち、冠動脈用圧温度センサー付きのガイドワイヤーを用いて冠血流予備量比(Fractional Flow Reserve, 以下 FFR)、冠血流予備能 (Coronary Flow Reserve, 以下 CFR)、微小血管抵抗指数 (Index of Microcirculatory Resistance, 以下 IMR) を測定された 173 人を対象としてカルテ情報を収集する。
研究の目的、意義 本研究の目的は有意狭窄又は閉塞病変を有さない冠攣縮性狭心症、冠微小血管障害症例における生理学的指標として微小血管抵抗指数 (Index of Microcirculatory Resistance) の有用性を検討することである。現在冠微小循環障害の診断基準において生理学的指標の基準値は明確にされておらず、本研究は冠微小循環障害の診断の一助となる可能性がある。
実施方法 カルテをもとに患者情報(年齢、性別、既往歴、内服歴、生活歴、症状、血液検査所見、生理検査所見、カテーテル検査所見)を収集し、特に冠攣縮性狭心症および冠微小循環障害と CFR、IMR の関連を調べる。なお、本研究は連結不可能匿名化の上で実施する為、連結不可能匿名化後の料・情報については拒否の申し出に対応することはできない。

## 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

本研究に関して研究対象者の希望があれば、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧ができる。またその入手・閲覧が希望ある場合には、下記の本研究に関する問い合わせ窓口までご連絡いただく。

## 個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

## 個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

## 本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学病院 循環器内科

高橋 潤（たかはし じゅん）

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL:022-717-7153

FAX:022-717-7156