

研究へのご協力をお願い

(説明書)

「虚血性心疾患に対する心臓カテーテル治療の
データベースの構築および利活用に
関する研究」

研究責任者：

(所属) 大分大学医学部 循環器内科・臨床検査診断学講座 教授

(氏名) 高橋 尚彦

第3版：2026年 2月 9日作成

臨床研究について

病気の診断や治療の方法の開発のためには多くの研究が必要です。現在行われている診断や治療の方法も長い時間をかけて研究され、進歩してきました。

こうした研究の中でも、患者さんにご協力いただけて行うものを、「臨床研究」といいます。

臨床研究は、皆様のご理解とご協力によって初めて成り立つものであり、現在ある治療法もこれまで研究に参加してくださった多くの方々のご協力の結果によるものです。

この臨床研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮について、医学の発展に役立つかどうかについて国立大学法人大分大学医学部倫理委員会で審査され、承認を受け、研究機関の長の許可を受けています。また、その際、国の定めた倫理指針に従って計画された研究であることも審査されています。

※倫理委員会とは：研究の対象となる方の安全や研究の実施について、倫理的・科学的観点から審議を行い、意見を述べる委員会です。大分大学医学部倫理委員会については下記のホームページよりご確認できます。

委員会の名称：大分大学医学部倫理委員会

委員会の設置者：国立大学法人大分大学医学部長

所在地：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘1-1

ホームページ URL：<http://www.med.oita-u.ac.jp/joho/rinri/index.html>

この説明文書は、臨床研究の内容について説明するものであり、研究対象者の候補となる方が臨床研究の参加について検討する上で、担当医の説明を補い、この研究の内容を理解して、参加するかどうかを考えていただくために用意しました。必ず担当医から説明を聞いていただき、わからないことなどがありましたら担当医に遠慮なくご質問ください。

1. 研究の名称

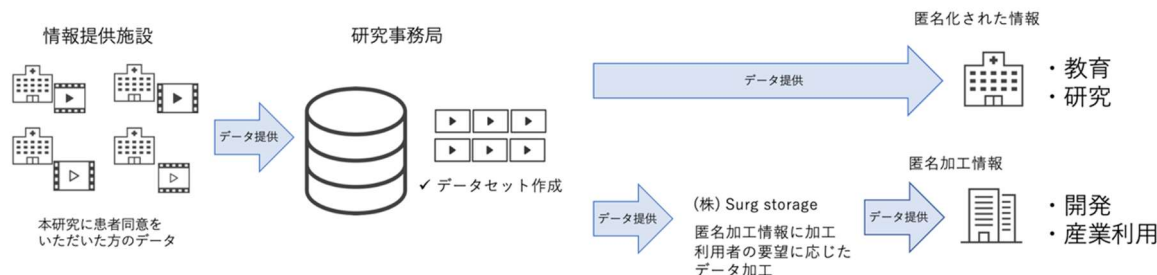
虚血性心疾患に対する心臓カテーテル治療のデータベースの構築および利活用に関する研究

2. 研究の目的及び意義について

狭心症や心筋梗塞などの虚血性心疾患に対する心臓カテーテル治療は、現在、広く行われています。現在数多くのデバイスが保険収載されていますが、治療医にとって適切なデバイス選択が必要になります。デバイス選択や心臓カテーテル治療が適応かの医師教育、さらに生存率向上のための医療機器開発を行うにあたって、最新の心臓カテーテル検査・治療の周術期の情報が継続的に大量に必要であるため、データベースを構築し利活用する基盤を作るために本研究を計画しました。

3. 研究の方法及び期間について

【研究方法】



心臓カテーテル検査・治療を行ない（行う予定の方を含みます）、本研究に同意いただいたのちに、心臓カテーテル検査および治療に関する情報を、個人が特定できないように編集して利用します。患者さんの情報である、性別、年齢、身長、体重、これまでの病気、狭心症や心筋梗塞などの虚血性心疾患に関すること、心臓カテーテル検査・治療に関すること、CT画像などをカルテから情報を収集しますが、加えて、心臓カテーテル検査・治療において用いて透視画像や超音波検査、心電図なども直ちに本人が特定できないように個人を識別できないように加工します。これらの動画と情報を、1つのファイルにまとめて、研究事務局に郵送またはインターネット線を用いて送付し、国立大学法人大分大学医学部の研究事務局において今後活用が容易になるように、映像処理を行い、HDD または、ローカルサーバーに保存しデータベースを構築します。研究事務局業務を円滑に行うために、株式会社 Surg storage は国立大学法人大分大学医学部へ社員を派遣し外部研究員として、情報を提供する共同研究機関への連絡（収集依頼、契約締結、労務費支払い）、情報を提供する共同研究機関および国立大学法人大分大学医学部から研究事務局に提供された情報の加工、提供を行ない、研究事務局業務を補助します。

集約したデータを開発目的で使用する場合、11.に記載されている、本研究で作成したデータベースを用いた後予想される開発についての利用目的と利用者に限り、(株)Surg storage が国立大学法人大分大学医学部からのデータをあらかじめ匿名加工情報（特定の個人を識別することができないように個人情報を加工し、当該個人情報を復元できないようにした情報）に変換し、利用者の要望に応じたデータ形式へ加工し、提供します。研究目的で使用する場合、新たに研究計画書を作成し、倫理審査委員会の審査および許可が得られたのちに、提供します。

これから心臓カテーテル検査・治療を行う方は、本研究のために追加の採血や病院受診、画像検査や採血項目の追加、術式が変更になることはありません。また既に心臓カテーテル検査・治療を行った方も、特にその後の調査を受けることはありません。国内外の多くの大学、研究機関や企業が、この研究で作成したデータベースを用いて、製品開発や、教育のために、大学や研究機関、企業が利用する可能性があります。

この研究に参加することに同意いただいたのちに、同意の撤回を行っていただいた場合には、速やかに、データベース内の心臓カテーテル検査・治療の動画や患者さんの個人を識別できないように加工された情報を削除します。

ただし、すでに、企業などに匿名加工情報（特定の個人を識別することができないように個人情報を加工し、当該個人情報を復元できないようにした情報）を作成し、第三者に提供済みの場合には、当該第三者から情報を取り戻したり、消去や削除させたりすることは出来ませんので、ご了承ください。

研究の対象となる方が説明を理解できない又は本人同意を得ることが困難な場合は研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、同居の親族またはそれら近親者に準ずると考えられる者または研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む）であって、研究対象者の意思および利益を代弁できると考えられる方から署名を得て、研究に参加いただくことも可能です。

【研究期間・参加予定者数】

この研究は以下の期間実施され、1000名の方にご参加いただく予定です。
2024年11月8日から 2030年3月31日まで

4. 研究対象者として選定された理由について（研究への参加基準）

この臨床研究は、狭心症や心筋梗塞などの虚血性心疾患と診断された患者さんを対象に行われます。2017年4月1日から2029年12月31日までに保険収載された、心臓カテーテル検査・治療を行うまたはこれから行う予定または既に行った患者さんを対象としているため、あなたを選定させていただきました。

5. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益について

本研究に参加することで、あなた（代諾者が必要な方は、研究参加対象となる方と代諾者の方）に直接的な利益はありませんが、本研究に基づく新たな研究や開発により、虚血性心疾患に対する心臓カテーテル検査・治療がさらに発展し、将来世代の患者さんが恩恵を受ける可能性があります。本研究において収集する内容は、日常診療で行われる検査、治療や診療と内容に変わりありません。したがって、本研究に参加することによる不利益や負担はありません。

6. 研究に関する費用について

この臨床研究に参加していただくことにより、あなたに特別な費用負担が発生することはありません。また、謝礼等も支払われません。

7. 健康被害に対する補償および賠償について

この臨床研究は、治療に介入する研究ではないため、予測できなかった重い副作用などの健康被害が生じることは想定されません。

8. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

この臨床研究に参加するかどうかは、あなた自身の考えでお決めください。

この臨床研究についてさらにくわしく知りたい場合は、研究の実施に支障のない範囲で研究計画書を閲覧することもできますので、担当医にお尋ねください。

なお、この研究に参加しない場合でも、あなたはなんら不利益を受けません。また、研究の参加に同意したあとでも、いつでも、またどんな理由でも研究参加をとりやめることができます。その場合も、あなたはなんら不利益を受けません。

これから、この臨床研究についての詳しい説明をお読みになり、また、担当医からの説明を受け、臨床研究の内容を理解し、参加を希望する場合は、最後のページの同意書にサインをお願いいたします。

あなたが本研究の参加に同意をした場合であっても、いつでも研究への参加を取りやめることができます。同意を撤回される場合は、19. 研究組織・連絡先に記載されている連絡先までお電話をお願いします。ただし、データを匿名加工化情報に変換した後は、参加の撤回ができないことを予めご了承ください。

9. 研究により得られた結果等の取り扱いについて

この研究の実施によって、あなた（代諾者が必要な方は、研究参加対象となる方と代諾者の方）の健康状態に直接関係する新たな知見が得られることは想定されないため、個別に結果をお伝えすることはあり

ません。また、本研究の実施状況やデータベースを用いて生み出された製品や技術等は、秘匿性の高い情報となりますので、これらに関するご質問をお受けしても、お答えしかねる場合がございます。予めご了承ください。

なお、本研究によって構築されたデータベースを用いた企業や研究者が製品やコンテンツを開発することなどにより特許権等の知的財産権が生まれることがあり得ますが、いかなる知的財産権もあなた（代諾者が必要な方は、研究参加対象となる方と代諾者の方）に帰属しません。

10. 個人情報の取扱いについて

本研究にご参加いただいた場合、あなた（代諾者が必要な方は、研究参加対象となる方）の心臓カテーテル検査・治療を行った際に使用した画像や動画（CT画像や心電図、超音波検査や治療の動画）、カルテからの情報を用います。個人を特定しうる情報である氏名やカルテ番号とは異なる個人を特定できないように研究用に付した番号を研究事務局で作成したものをを用いて使用します。個人情報および研究用に付した番号のデータシート、およびカルテ番号と研究用に付した番号の対応表は別々に当院の研究責任者により施設内に保管されます。当院と研究事務局の間でやり取りする際には、個人情報および研究用に付した番号のデータシートを用います。そのため、直ちに本人が特定できないよう加工された情報のみを用います。また、研究事務局のある国立大学法人大分大学医学部から受け取った個人を識別できないように加工された情報を匿名加工情報（特定の個人を識別することができないように個人情報を加工し、当該個人情報を復元できないようにした情報）に（株）Surg storage は変換し利用します。あなた（代諾者の方は、研究参加対象となる方）の個人情報を、個人が特定できる形で使用することはありません。

あなたのデータを含む研究に関するデータや情報について、現段階でどこの国に提供されるかは決まっていますが、将来的にアジア、欧州、米国などの外国に提供する可能性があります。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、あなたを特定できる情報を含まない形にして提供いたします。なお、海外に所在する者が用いる場合は、各国の制度に従います（<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/minaoshi/>）。

この研究は以下のようにあなたの個人情報を守ったうえで実施されます。

【加工の方法】

提供者の氏名を記号などに置き換えて、提供者の氏名が識別できないように加工を行います。ただし、必要な場合には提供者の特定が出来るよう、記号とその提供者の氏名が分かる対応表を保有しますが、この対応表は鍵のかかる保管庫で保管します。

【公表の配慮】

この研究の結果は学会や医学雑誌で発表する予定ですが、いずれの場合にもあなたのお名前や個人を特定する情報などプライバシーに関するすべての秘密を保持することを保証します。

【個人情報管理者】

氏名：高橋 尚彦

所属：大分大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座 教授

11. 他の機関への情報の提供について

本研究に同意いただけた場合は、将来の研究のための貴重な資源として、提供を受けた情報を、研究終了後も保管させていただきます。将来、提供を受けた情報を他の研究に用いる場合は、改めてその研究計

画を該当する倫理委員会に諮り、承認をうけた上で倫理指針を遵守し使用します。また、保管期間中に、他機関から提供の申し出があった場合についても、同様にその研究計画を倫理委員会に諮り、承認を得た上で、当該研究機関に提供します。その場合であっても、提供する情報は特定の個人を識別できないように加工されており、あなたの個人情報は送付しませんので、個人情報が漏洩する心配はありません。なおこの場合、倫理審査を受けた上で、新たに特定された利用目的等についての情報をあなたに通知し、又はホームページ(<http://www.med.oita-u.ac.jp/joho/rinri/index.html>)等で公開し、研究が実施されることについて、あなたが同意を撤回できる機会を保障するように致します。

株式会社 Surg storage に提供し、以下に記載されている目的および利用者がデータベース利活用時に利用を希望した場合、株式会社 Surg storage とデータの利用に関する契約を結び、利用させていただきます。あなたの個人情報を、匿名加工情報に変換し、個人が特定できる形で使用することはありません。

また、株式会社 Surg storage は、個人情報の保護に関する法律第 43 条に基づき匿名加工情報の作成後遅滞なく、ホームページを利用し、当該匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目を公表します。匿名加工情報を第三者に提供するときは、予めホームページ等で第三者に提供する匿名加工情報に含まれる項目及び匿名加工情報の提供の方法を公表します。

本研究により構築した心臓カテーテル検査・治療動画データベースの利活用目的及び利用者は以下を想定しています。

目的：

- ① 心臓カテーテル治療教育のために動画を用い、手解説や学習習熟度向上を目指す教育サービスや製品開発
- ② 心臓カテーテル治療医のリクルートのために動画を用いて、心臓カテーテル検査・治療の魅力を伝えるサービスや製品開発
- ③ 心臓カテーテル治療の手技向上に役立つサービスや製品情報提供
- ④ 心臓カテーテル治療機器の開発および改良
- ⑤ 心臓カテーテル治療機器の安全適正使用の啓蒙活動
- ⑥ 心臓カテーテル治療に関するシステム開発
- ⑦ 心臓カテーテル治療医に関する研究
- ⑧ その他上記①～⑦に付随するサービスや製品開発

利用者：

- ① エンジニア、医師、看護師、臨床工学技士、薬剤師
- ② 病院、大学（診療科含む）、研究機関及び医局
- ③ 医療コンサルティング会社
- ④ 学会
- ⑤ 医療機器メーカー、医療材料メーカー、製薬会社及び院内物流管理システム会社
- ⑥ その他利用者①～⑤に関連ないし隣接する分野に属する者であって、データベースの利活用目的に照らし、データベースを利活用することが適切と認められる者

【提供する情報の内容】

・臨床情報

施設名、研究用附番号、病名、術式、診断年月、年齢、性別、身長、体重、ASA-PS、抗凝固薬・抗血小板薬、既往歴、喫煙歴、心血管イベントの有無、血圧、脈拍数、血液検査、心電図、診断日からの入院・生存期間、術中有害事象、術後有害事象（Clavien-Dindo分類に準ずる）など

心臓カテーテル検査・治療中）術式、時間、出血量、透視時間、被曝線量、造影剤使用量、血圧、脈拍数、使用した薬剤、デバイス、心電図、術中活性化凝固時間など

・画像情報

冠動脈 CT、心電図、心エコー、心臓カテーテル検査・治療中に撮影した透視画像動画や冠動脈血管内超音波など

1 2. 情報の保管及び廃棄の方法について

本研究で用いた患者さんを特定できないようにした情報および対応表は外部からの侵入ができないように常時ネットワークに接続しないパーソナルコンピュータで管理します。本研究が終了後、少なくとも5年間は保管させていただきます。これは本研究が終了した後に研究結果を検証できるようにすることが必要だと考えられているからです。なお、保管が不要となった場合には、それらが誰のものか直ちにわからないよう加工した後に廃棄させていただきます。株式会社 Surg storage が匿名加工情報を作成した後に、11.に記載されている目的および利用者がデータベース利活用時に利用を希望した場合、株式会社 Surg storage とデータの利用に関する契約を結び、利用させていただきます。

【情報】

この研究で収集した情報は、大分大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座にて、紙の資料は鍵のかかる保管庫にて保管され、電子データはパソコンにパスワードを設定して、この研究の最終の論文等が発表された後、10年間厳重に保管されます。保存期間終了後は、本学の規定に沿って個人が特定されないよう、紙の資料はシュレッダーで廃棄され、電子データは復元できないように完全に削除されます。

1 3. 研究資金について

本研究は大分大学医学部と株式会社 Surg storage の共同研究であり、共同研究者である株式会社 Surg storage から提供された研究費を資金源として実施するため大分大学の資金を特に必要としませんが、必要になった場合は大分大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座の寄付金を使用します。本研究の結果に影響を及ぼすことがないように、研究の透明性、信頼性の確保を図りながら研究を実施します。

1 4. ^{りえきそうはん}利益相反について

研究者の利益相反の管理は、共同研究機関それぞれが自施設の研究者に関して行っています。当院の研究者の利益相反の管理は利益相反委員会が行っていますので、詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。

1 5. 研究への参加が中止となる場合について

研究中であっても、以下の場合には研究を中止させていただきます。なお、この研究でそれまでに集められたあなたの情報は、あなたからのお申し出がない限り使用させていただくことをご了承ください。

- 1) あなたがこの研究への参加を取りやめたいと申し出たとき
- 2) 途中であなたがこの研究に参加できる人に当てはまらないことがわかったとき

3) 担当医師がこの研究をやめたほうがよいと判断したとき

ただし、研究の成果が公表された後は、参加の撤回ができないことを予めご了承ください。またすでに、手術動画等を企業などに匿名加工情報（特定の個人を識別することができないように個人情報を加工し、当該個人情報を復元できないようにした情報）を作成し、第三者に提供済みの場合には、当該第三者から手術動画等を取り戻したり、消去や削除させたりすることは出来ませんので、ご了承ください。

16. 取得した情報の将来の研究利用について

今回の臨床研究において、あなたに提供して頂いた様々なデータはとても貴重なものであり、この研究が終わった後も保管しておけば、将来新たな研究成果を生み出す可能性があります。

そのため、この研究で用いた情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して倫理委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究期間については当大学のホームページ（<https://www.med.oita-u.ac.jp/hospital/kenkyu-rinri/index.html>）での情報公開等をもってお知らせいたします。

17. 研究に関する情報公開について

この研究について公開する予定はございません。しかし、ご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障を来さない範囲内で、この研究計画の内容を見ることができます。詳しくは下記の相談窓口へお問い合わせください。

18. 相談等への対応について

この研究についての質問や心配なことがありましたら、相談窓口へお問い合わせください。

【相談窓口】

担当者氏名：高橋 尚彦（たかはし なおひこ）

連絡先：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

大分大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座

電話 097-549-4411

19. 研究組織について

この研究は以下の体制にて実施します。

【大分大学の研究組織】

研究責任者：

大分大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座 教授 高橋 尚彦

研究分担者：

大分大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座 助教 秋岡 秀文

大分大学医学部循環器内科・臨床検査診断学講座 助教 米津 圭佑

大分大学医学部循環器内科 病院特任助教 児玉 浩幸

大分大学医学部循環器内科 病院特任助教 山内秀一郎

大分大学医学部循環器内科 医員 財前 拓人

大分大学医学部循環器内科
大分大学医学部循環器内科

医員 黒木 堯宏
医員 山崎 大央

【研究全体の研究組織】

研究代表者/責任者/研究事務局：

国立大学法人大分大学医学部 循環器内科・臨床検査診断学講座 教授 高橋 尚彦
〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘1丁目1番地
TEL：097-549-4411

共同研究機関 共同研究者：

住所：〒277-0882 千葉県柏市柏の葉6-5-1
株式会社 Surg storage 代表取締役 平尾 彰浩
TEL：04-7197-3918

南海医療センター 循環器内科 部長 柳井陽介
医員 矢野 雄大
医員 小野 佑馬
医員 川野 潮織

住所：〒876-0857 佐伯市常盤西町11-20
JCHO 南海医療センター
電話番号：0972-22-0547

【既存試料・情報の提供のみを行う機関】

今後施設を追加する予定である。

同意書

南海医療センター 院長 殿

私は、「虚血性心疾患に対する心臓カテーテル治療のデータベースの構築および利活用」について、（担当者氏名） _____ から下記の事項について十分に説明を受け、本研究について十分理解し、みずからの自由意思に基づき、今回収集される私の情報が大分大学医学部および株式会社 Surg storage において本研究に利用されること、今回収集される私の情報が研究や株式会社 Surg storage に提供され個人が特定できないように変換したのちに、11.に記載する目的および利用する者（第三者、海外含む）に提供されることについて同意し、研究に参加することに同意いたします。

記

1. 研究の名称
2. 研究の目的及び意義について
3. 研究方法及び期間について
4. 研究対象者として選定された理由について（研究への参加基準）
5. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益について
6. 研究に関する費用について
7. 健康被害に対する補償および賠償について
8. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について
9. 研究により得られた結果等の取り扱いについて
10. 個人情報の取扱いについて
11. 他の機関への情報の提供について
12. 情報の保管及び廃棄の方法について
13. 研究資金について
14. 利益相反について
15. 研究への参加が中止となる場合について
16. 取得した情報の将来の研究利用について
17. 研究に関する情報公開について
18. 相談等への対応について
19. 研究組織について

令和 年 月 日

同意者氏名 _____ ㊞（署名又は記名捺印）

（本人）

同意者氏名 _____ ㊞（署名又は記名捺印）

（代諾者）

患者本人との関係 _____

※ なお、本同意書は2部作成し、双方にて保管する。

同意撤回書

南海医療センター 院長 殿

私は、「虚血性心疾患に対する心臓カテーテル治療のデータベースの構築および利活用」への参加について、同意を撤回します。

令和 年 月 日

同意者氏名 _____ ㊞ (署名又は記名捺印)

(本人)

同意者氏名 _____ ㊞ (署名又は記名捺印)

(代諾者)

患者本人との関係 _____

※ なお、本同意撤回書は2部作成し、双方にて保管する。