

「教育及び学術利用のための心臓カテーテル検査のシネフィルムの デジタルアーカイブ化」

に関する研究へのご協力をお願い

研究代表者 所属 循環器科 職名 循環器センター長
医師 氏名 佐川 浩一

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を、診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。協力の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 対象となる方

西暦1980年9月1日より2000年11月30日までの間に、心臓カテーテル検査を受けられた先天性心疾患患者

2. 研究課題名

「教育及び学術利用のための心臓カテーテル検査のシネフィルムのデジタルアーカイブ化」

3. 研究の概要

1) 研究の意義

当院での小児心臓手術前の検査として、心臓カテーテル検査を行い安全で良好な手術を行ってきました。

現在はCTやMRIなどの非侵襲的検査がカテーテル検査に変わって行われるようになってきていますが、以前に行われた心臓カテーテル検査の造影画像は、先天性心疾患を理解・治療するに貴重な資料となっています。当院には、開院当初からの貴重な資料としてシネフィルムがありますが、フィルムを見る装置も生産されなくなっており、貴重な資料を見ることができなくなる状況となっています。そこで、現在当院に保管されているシネフィルム画像をデジタルデータとして保存し、教育及び学術利用のために将来も見る状態にしておくことは、今後の小児医療にも重要と考えています。

2) 研究の目的

このデジタル画像を応用し、疾患別に編集することで、近年行われなくなった疾患の心臓カテー

テル検査画像を現在行われている 3DCT や MRI、心エコーの画像などとも併用したライブラリーにすることで、血行動態を視覚的に捉えることができ、先天性心疾患理解が深まると考えています。このライブラリーをレジデントの教育材料として活用することを考えており、当院での活用のみならず、小児循環器を学ぶ方々への教材にしていきたいと考えています。また、学術利用にも役立てたいと考えています。

4. 研究の方法について

この研究を行う際はカルテより以下の情報を取得します。

デジタル化したシネフィルム画像とその治療方法などをライブラリー化して、教育及び学術のために利用したいと考えています。

〔取得する情報〕

年齢、性別、出生体重、出生週数、診断名、術式、手術施行時日齢、手術施行時身長・体重、転帰

ライブラリーの作成

- ・デジタル化された個々のデータは通し番号をつけて仮名加工情報とし保存します。特定の個人を識別するための対照表を作成し、厳重に保管します。
- ・ライブラリー作成後、データを用いて教育資材として活用する場合や学術研究を行う場合には別に申請します。

5. 本研究の実施期間

倫理委員会承認日から 10 年間。但し、5 年ごとに見直し、変更追加申請を行う。

ライブラリー作成期間：倫理委員会承認から 2030 年 3 月 31 日

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を学会や学術論文で発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、福岡市立こども病院 循環器センター長 佐川 浩一の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 情報の保管等について

この研究のために研究対象者のシネフィルム作成したデジタルデータは、研究終了後にも研究責任者の下で厳重に保管管理し、ライブラリー作成時には、患者さん個人が特定できる可能性のある情報

及び研究用の番号を消去またはマスキングする等の措置を講じた上で適切に対処いたします

この研究の結果からさらなる研究（以下、別研究）が必要と判断し、この研究で得られた情報を別研究で二次利用する場合は、新たに研究計画書を作成し、当院の倫理委員会で審査を受け、承認された後に行います。

8. 他の医療機関からの診療情報提供依頼への対応

他の医療機関からの診療情報提供依頼にシネフィルムの画像データが含まれる場合、当該患者の同意を条件にデジタルデータを提供します。

9. 利益相反について

福岡市立こども病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して、当院では「利益相反管理規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究は研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

10. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して頂いた方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

11. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所（診療科等）	福岡市立こども病院	循環器科
研究責任者	福岡市立こども病院	循環器センター長 佐川 浩一
研究分担者	福岡市立こども病院	循環器科科长 倉岡 彩子
		循環器科 郷 清貴
		循環器科 鈴木 彩代
		循環器科 連 翔太

12. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記事務局までご連絡ください。協力の拒否を申

し出られても何ら不利益を被ることはありません。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院 臨床研究事務室(事務部 経営企画課)
092-682-7000（代表）
092-682-7300（FAX）