

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院臨床生理検査部・虎の門病院附属健康管理センターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療、健診で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間：2022年11月1日 ～ 2024年3月31日の間に、虎の門病院附属健康管理センターで頸動脈エコー検査を受けられた方。

【研究課題名】

頸動脈エコーにおける CCA*¹ mean IMT*² と C10*³ の相関関係の後ろ向き調査

【研究の目的・背景】

《目的》

頸動脈の内中膜肥厚報告値として、C10*³ の妥当性の評価をします。

《研究に至る背景》

頸動脈内中膜肥厚の計測項目のひとつとして従来より mean IMT*² が測定されてきましたが、「超音波による頸動脈病変の標準的評価法 2017」で、mean IMT*² の代用としてより簡便な測定方法の C10*³ が採用されました。mean IMT*² と C10*³ の相互性について両者の相関について検討することとなりました。

【注釈】

*1 CCA：総頸動脈

*2 mean IMT：平均内中膜厚

*3 C10：総頸動脈と頸動脈洞の移行部より中枢側 10mm の遠位壁における内中膜厚

【研究期間】

2024年4月22日 ～ 2025年9月30日

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院臨床生理検査部、虎の門病院附属健康管理セ

ンターにおいて研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報を虎の門病院附属健康管理センター外へ提供する場合】

診療情報は虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえたうえで、虎の門病院臨床生理検査部と同一の外部接続がない院内ポータル内のファイルサーバー内に保管、共有されます。院内ポータルにアクセスできる PC は患者及び受診者の立ち入りができない職員専用スペースのみにあり、院内ポータル及びファイルサーバーへのアクセスはそれぞれ異なるユーザーID とパスワード設定が職員個人にあります。そのため、データのアクセスが可能なのは研究責任者及び研究責任者のみとなります。

【利用する診療情報】

頸動脈エコー検査画像、診療記録（年齢、性別、検査データ）

【研究代表者】

研究責任者：臨床生理検査部 竹内 靖博

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：臨床生理検査部 竹内 靖博

研究機関の長：院長 門脇 孝

【虎の門病院附属健康管理センターにおける研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：健康管理センター 大本 由樹

研究機関の長：センター長 本田 律子

【利用する者の範囲】

虎の門病院 竹内 靖博

虎の門病院附属健康管理センター 大本 由樹

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2024年7月30日までの間に下記の相談窓口までお申し

出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 臨床生理検査部 佐藤裕子

電話 03-3588-1111(代表)

虎の門病院附属健康管理センター 大本由樹

電話（11時～16時） 03-3560-7777(代表)