オプトアウト文書

西暦 2019 年 10 月 30 日

「心電図同期 CT アンギオを用いた脳動脈瘤壁の拍動解析」に参加される対象者および保護者の方へ
（臨床研究に関する情報）

三重中央医療センターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究の実施にあたっては、当院倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。なお、このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名]　心電図同期 CT アンギオを用いた脳動脈瘤壁の拍動解析

[研究機関名・長の氏名]　三重中央医療センター院長　田中 滋己

[研究責任者所属・氏名]　三重中央医療センター　脳神経外科　石田 藤麿

[研究の目的]

心電図同期 3DCT アンギオを用いたデータを数値解析し，脳動脈瘤の壁性状の術前診断をめざす．

[研究の方法]

1. 対象
   三重中央医療センターで診察された未破裂脳動脈瘤で開頭クリッピング術を施行された患者さん
2. 利用する情報
   電子カルテ情報および脳動脈瘤に関する画像データおよび術中画像
3. 実施時期
   2019 年 09 月 01 日から 2022 年 08 月 31 日
4. 研究期間
   研究を行う期間は、倫理審査委員会承認日より 2023 年 08 月 31 日まで
5. 共同研究機関
   大阪大学大学大学院情報科学研究科

6. 個人情報の管理について
   対象となるすべての方に情報を公開し、研究参加の拒否、撤回ができるようにしています。
   また、個人情報漏洩を防ぐため、本研究では個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化管理などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。さらに、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。
7. 医学・看護学上の貢献
   本研究により対象者となった方が直接受けることができる利益はありませんが、本研究を行うことで未破裂脳動脈瘤の的確な治療適応や治療効果の予測が可能となることが期待される可能性が高いと考えます。

オプトアウト文書

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の研究対象者となった方の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する個人情報に関しては、お名前、住所など、個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も研究対象者となった方を特定できる個人情報は利用しません。

＊上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。
（研究に協力されない場合も不利益等の影響はありません。）

[連絡先・相談窓口]

〒514-1101 三重県津市久居明神町 2158−5

三重中央医療センター　　医療情報部長・脳神経外科医長　　石田 藤麿

TEL: 059-259-1211