

## 心筋血流 SPECT 検査と冠動脈 CT 検査を用いた Fusion ソフトウェアの開発に 用いるデータ登録のご協力について

### 1. 研究の概要および利用目的について

放射性医薬品塩化タリウム (201Tl) 注 NMP(以下「Tl」という)投与下における心筋血流 SPECT 検査で得られた画像と冠動脈 CT 検査で得られた画像を重ね合わせる（以下「Fusion」という）ことで、虚血心筋に関わる冠動脈狭窄病変の位置情報と虚血心筋量を算出する指標を提供することができます。今回、この診断価値を向上させる Fusion ソフトウェアを開発するためのプラットフォーム／トレーニング用のデータを提供します。このソフトウェアの開発はすべて日本メジフィジックス株式会社が行い、ソフトウェアが完成次第、日本メジフィジックス株式会社が薬事申請・承認（認証）を取得し、無償配布することを予定しています。

研究名 心筋血流 SPECT 検査と冠動脈 CT 検査を用いた Fusion ソフトウェアの開発

研究機関名 北播磨総合医療センター

実施責任者 循環器内科部長 山田 慎一郎

### 2. 研究機関

この研究は、承認日から 2020 年 3 月 31 日まで行う予定です。

### 3. 対象となる患者さんについて

2013 年 10 月 1 日から 2019 年 12 月 13 日までの間に北播磨総合医療センターにて心筋血流 SPECT 検査と冠動脈 CT 検査を受診した虚血性心疾患患者または虚血性心疾患疑いの患者の方で以下の全てに当てはまる方。

- ①Tl を静脈内に注射され、心筋血流 SPECT 画像を撮像された患者
- ②冠動脈 CT 画像を撮像された患者
- ③心筋血流 SPECT 検査を行われ、かつ、心臓カテーテル検査を撮像された患者
- ④SPECT 画像と CT 画像、心臓カテーテル検査の DICOM 形式データが入手可能な患者

また、以下の基準を 1 つでもあてはまる患者は対象としません。

- ①心筋血流 SPECT 検査及び冠動脈 CT を保険適用外で使用された患者
- ②心筋血流 SPECT 検査及び冠動脈 CT 検査の使用により、薬事法第 77 条の 4 の 2 に従い厚生労働大臣に報告すべき副作用が発生した患者
- ③薬剤の注射漏れがある、撮影時の体動があるなどの要因により心筋血流 SPECT 検査及び冠動脈 CT の画質が不良であるため評価に適さないと研究担当者が判断した患者

4. 使用する情報（データ）

性別、年齢、身長、体重、心筋血流 SPECT 画像情報（所見）、冠動脈造影 CT 検査画像情報（所見）、心臓カテーテル検査情報（所見）

5. 個人情報の保護及びデータの利用について

患者さんの収集させていただくデータについては、患者さんを特定できる情報（個人情報）を匿名化した上でこの研究に用いらさせていただきます。

6. 個人計画書及び個人情報の開示について

本研究の研究計画書やこの研究の方法に関する資料につきましては、他の患者さんの個人情報及び知的財産権の保護に支障がない範囲内で、ご覧いただくことは可能です。ご希望の場合には下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。

7. 研究の資金源等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況について

この研究は、研究代表医師及び各医療機関の研究責任医師が本研究に関する利益相反管理基準及び利益相反管理計画に従って適切に利益相反管理を行い、確認を受けた上で実施しております。なお、本研究は、北播磨総合医療センターと日本メジフィジックス株式会社の契約書に基づき同社が負担します。ただし、試作ソフトウェアの検証を行う場合は、責任医師及び解析担当者が当該施設内で行い、同社は一切関与しません。

8. 研究へのデータ使用の取り止めについて

この研究へのデータ使用の取り止めはいつでも可能です。取り止めを希望されても、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記問い合わせ窓口までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。

9. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

**紹介先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：**

北播磨総合医療センター循環器内科 担当者：山田 慎一郎

0794-88-8800（受付：平日 9:00～17:00）