

研究の実施に関する情報公開

2022年 11月11日

鹿児島医療センターでは、倫理委員会の承認を得て、下記の研究を実施いたします。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

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
1. 研究の対象 虚血性心疾患または虚血性心疾患疑いと診断され、2021年4月から2022年3月に当センターで心筋血流 SPECT 検査と冠動脈 CT 検査を受けられた方
2. 研究目的・方法・期間 目的：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等を読影者に提供することを目的とした医療機器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/評価用データの提供を行う。 方法：これら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う。完成したソフトウェアは、日本メジフィジックス株式会社が医療機器として製品化し、国内の医療機関に無償で配布することを予定している。（患者さんへの追加侵襲はありません） 期間：倫理審査委員会の承認日から2023年3月まで
3. 研究に用いる試料・情報の種類 対象となる患者さん 50 例の心筋シンチグラフィおよび冠動脈 CT の DICOM 画像データと年齢・性別・身長・体重、所見等の情報。
4. 外部への試料・情報の提供（複数施設研究の場合記入） 個人情報that復元できないように匿名加工（性別と年齢は加工しない）された匿名加工情報を DVD-R 等のメディアを介して提供する。対応表は当センター管理課長が保管・管理する。
5. 研究組織（複数施設研究の場合記入） 日本メジフィジックス株式会社
6. 研究に関する利益相反について 本研究に関して報告すべき利益相反はありません。
7. お問い合わせ先 本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 鹿児島市城山町 8 番 1 号 鹿児島医療センター 診療放射線技師長 宮島 隆一 （施設研究責任者） TEL 099-223-1151 FAX 099-226-9246 東京都江東区新砂 3 丁目 4 番 10 号 日本メジフィジックス株式会社 営業本部 マーケティング部 西川 和宏 TEL : 03-5634-7404 FAX : 03-5634-5173