

研究課題：

「慢性血栓塞栓性肺高血圧症の経時的な肺容量変化」

研究責任者： 医学研究科放射線診断治療学講座 教授 村山貞之

### 【オプトアウト文書】

以下の情報を、放射線診断治療学講座のホームページを通じて公示し、オプトアウトの申し出に対応するものとする。

---

## 1. 研究の概要および目的

課題名：「慢性血栓塞栓性肺高血圧症の経時的な肺容量変化」

概要：慢性肺血栓塞栓症とは器質化した血栓により肺動脈が閉塞し、肺血流分布ならびに肺循環動態の異常が6か月以上にわたって固定している病態です。また慢性肺血栓塞栓症において肺の血圧が上昇し、肺高血圧を合併している例を慢性血栓塞栓性肺高血圧症（chronic thromboembolic pulmonary hypertension:CTEPH）とといいます。肺高血圧は時間経過とともに悪化する場合も多く、一般には予後不良とされています。

CTEPHでは血栓の存在を確かめるために造影CTが行われ、また診断後も血栓の状態を観察する目的で複数回CT撮影が繰り返されます。診断目的で撮影されたCTで肺のサイズが通常よりも小さくなることがCTEPHで報告されていますが、少数例の報告のみで、まとまった症例数で検証をした研究はありません。本研究ではCTEPHで肺のサイズが時間の経過とともに小さくなっていくかどうかを調べるのが目的です。この研究ではCTEPHと診断された方とCTEPHではない肺が正常の方とで肺のサイズを比較することにより検証を行います。この研究では過去に撮影されたCT画像を利用して検証を行うため、対象患者様に追加でCTを撮影依頼することはありません。この研究で解析するデータとしては性別、年齢、肺のサイズ、心臓のサイズが含まれます。データは匿名化した上で、氏名や住所などの個人情報とは別に外部に漏えいすることがないように厳重に管理します。病院のID番号と研究用の番号を対応させた対応表は個人情報として、上記解析データとは別に外部に漏えいすることがないように厳重に管理します。なお、当方より該当する個々の患者様へ、電話等での連絡や追加の聞き取り調査等を行うことは一切ありません。

また、20歳未満、91歳以上の患者様は、この研究の対象にはならず、個人情報の収集は行いません。

従いまして、本研究の研究対象となる可能性のある患者様は、以下の3つのに該当する患者様となります。

①2007年1月から2016年12月の期間に琉球大学医学部附属病院において慢性血栓塞栓性肺高血圧症の診療のために胸部CTを撮影されている患者様

②2007年1月から2016年12月の期間に琉球大学医学部附属病院において男性は泌尿器癌（前立腺癌または腎癌）、女性は子宮癌の経過観察目的で胸部CTを撮影されている患者様

## 2. 研究責任者の職名、氏名

研究責任者

琉球大学大学院医学研究科 放射線診断治療学講座

教授 村山貞之（むらやま さだゆき）

個人情報管理責任者

琉球大学大学院医学研究科 放射線診断治療学講座

助教 椿本真穂（つばきもと まほ）

## 3. 研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧できる旨（他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる旨を含む）ならびにその入手、閲覧方法

この研究は、「琉球大学臨床研究倫理審査委員会（以下、倫理審査委員会と記載します）」の承認を受けた上で、所定の手続きに則って実施されます。研究責任者は倫理審査委員会に「研究計画書」を提出し、審査を受けますが、この「研究計画書」やその他研究の方法に関する情報・資料は、研究対象となった患者様およびその代理人（法定代理人および任意代理人）は入手・閲覧が可能です。ただし、他の患者様の個人情報、および知的財産の保護等に支障がある情報に関しては、提供いたしません。

なお、研究対象患者様のご自身の個人情報の開示に関しては、下記「5. 個人情報の開示に関わる手続き」に則って別に行います。

#### 4. オプトアウトの保証

この研究は、研究対象となった患者様およびその代理人（法定代理人および任意代理人）からのお申し出により、対象患者様を研究対象から外し、収集した個人情報の削除および解析データからの抹消を行うことを保証します（以下、オプトアウトと記載します）。

ただし、オプトアウトを希望される前にすでに解析が終了し、あなたのデータだけを解析から削除することが困難な場合には、その解析結果のみ、そのまま使用させていただく場合があります。

研究対象となった患者様で、オプトアウトを希望される方は、下記「7. 研究対象者等及び関係者からの相談への対応に関する情報」に示します、琉球大学大学院医学研究科放射線診断治療学講座の連絡先までご連絡ください。なお、その際には患者様が研究対象に該当しているかどうか、調査の上で対応・返答いたします。

#### 5. 個人情報の開示に関わる手続き

この研究において収集した、対象患者様の個人情報は、厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」に基づき、対象患者様ご本人または代理人に対して以下の手続きで開示いたします。

受付窓口：

\*ま

受付方法： 当講座への来訪のみ（来訪が困難な場合はお問い合わせ時にご相談ください）

申込者の範囲： 対象患者様本人、法定代理人、任意代理人（原則として確認のための書類をご提示頂きます）

手数料： 開示に関する手数料は無料です。

開示内容： 本研究において対象患者様に関して収集した全データ

（当講座にて閲覧頂きます。写しをお持ち帰りになることも可能です）

#### 6. 個人情報の利用目的の通知、個人情報の取り扱い方法

また、本研究において研究対象患者様に関して収集した個人情報は、最終的に連結可能匿名化データとして保存し、放射線診断治療学講座医局にて管理い

たします。連結匿名化に用いる対応表は、医局内の施錠できるロッカーで管理し、論文作成時、また学会発表時には個人が特定できる情報は一切使いません。研究対象患者様に関して収集した個人情報、第三者への提供、外部への委託等は一切行いません。

## 7. 研究対象者等及び関係者からの相談への対応に関する情報

〒903-0215 沖縄県中頭郡西原町上原 207

琉球大学大学院医学研究科放射線診断治療学講座

電話 098-895-1162 (講座直通)

FAX 098-895-1420 (講座直通)

Email yukitomo@eve.u-ryukyu.ac.jp (研究責任者 村山貞之)