

～下記の研究を行います～

『IAEA NON-INVASIVE CARDIOLOGY PROTOCOLS STUDY (国際原子力機関による非侵襲 性心臓学プロトコル研究) - INCAPS 4』

【研究の主宰機関】国際原子力機関

【研究代表者】Andrew Einstein

【研究の目的】世界中の冠動脈心疾患画像診断の実践を調査し、プロトコール、技術、ベストプラクティス、線量を含む実践のばらつきをよりよく理解し、改善と将来の介入のための潜在的なターゲットを特定すること

【研究の期間】2023 年 11 月 13 日～2028 年 8 月 20 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2023 年 10 月 15 日から 2023 年 11 月 11 日までの間に当院で冠動脈 CT を撮影された方

●利用する試料・情報の種類

試料：無い

情報：診療録から以下の情報を収集します。

撮影日、年齢、性別、身長、体重、冠動脈疾患の有無、CT の撮影条件、被ばく線量等

【情報等収集開始日】2023 年 11 月 13 日

●外部への情報等の提供

国際原子力機関への情報提供は、インターネットで行い、患者さんを特定する情報（氏名等）は記載せず、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さんと登録番号を結びつける表は、作成しません。

【情報等の管理責任者の氏名又は名称】

国立病院機構大阪医療センター院長 松村泰志

国際原子力機関 ラファエル・グロッシー

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

国際原子力機関 Andrew Einstein

INCAPS 4 Investigators Group

②既存の情報等の提供のみを行う機関

INCAPS 4 Investigators Group

【研究の資金源】

無い

【利益相反】

臨床研究における利益相反（C O I（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われるかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの機関の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

- ◎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、他の患者さん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。
- ◎情報等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、研究対象としませんので、情報等収集開始日以降でも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。
- ◎情報等の当該研究利用の停止についてご連絡いただいた場合、それまでに収集した情報等は使用いたしませんが、あなたの情報等のみを取り除くことができない場合（既に研究の結果が公表されている場合等）は使用させていただき、廃棄できない可能性があることをご了承ください。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂 2 丁目 1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

放射線診断科 職員研修部長 東 将浩

研究代表者

国際原子力機関 Andrew Einstein