

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	Fontan 導管の経時的形態的变化および CFD(Computational Fluid Dynamics)による導管内の血流パターン解析
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	対象者：当院で Fontan 術後フォローアップを行っている患者さんで、Fontan 術後に造影 CT や心臓カテーテル検査を行った患者さん
③概要	Fontan 手術で作成した血流路は、成長や時間経過とともに変化します。中には導管の石灰化や狭窄に対して治療が必要になる患者さんもいます。術後検査（造影 CT や心臓カテーテル検査）で得られた画像から、血流路の形態や血流パターンを解析します。 具体的には、当院にて撮影された造影 CT や心臓カテーテル検査結果及び画像を、血流解析に使用します。造影 CT は、外部の会社で血流を分析するソフトウェアを用いて血液の流れるパターンを解析してもらいます。その場合、画像データは、個人情報除去された状態で外部の会社に委託されます。患者さんのデータの研究への使用に同意されない場合は、下記連絡先へご連絡ください。同意されない場合も、患者さんには特に不利益はございません。
④申請番号	2023-0069
⑤研究の目的・意義	血流パターン解析により、より良い Fontan 手術（長期的に問題の少ない血流路作成）につながる情報が得られます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2028 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	心臓カテーテル検査の画像の変化を調べます。 造影 CT データ、及び、同時期の心臓カテーテル検査で得られた数値などを株式会社 Cardio Flow Design に送付し、解析してもらいます。
⑧利用または提供する情報の項目	造影 CT データ、及び、心臓カテーテル検査で得られた数値及び画像を利用します。
⑨利用する者の範囲	新潟大学で利用いたします。 新潟大学 心臓血管外科 杉本 愛
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 心臓血管外科 助教 杉本 愛
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：心臓血管外科 氏名：杉本 愛 Tel：025-227-2243 E-mail：asgimoto@mned.niigata-u.ac.jp