

## 東京大学医学部附属病院にて心臓移植後、ご加療中の方 およびご家族の方へ

当院において「心臓移植後の心臓 MRI 検査の有用性についての検討」の研究を行っています。この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は 2022 年 3 月 31 日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

### 【研究課題】

心臓移植後の心臓 MRI 検査の有用性についての検討  
審査番号記載欄（審査番号 2020174NI）

### 【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院 循環器内科

研究責任者 波多野 将・特任准教授

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析について担当

### 【研究期間】

研究期間は非介入等研究倫理委員会承認後から 2022 年 3 月 31 日までを予定しております。

### 【対象となる方】

2020 年 6 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに当院で心臓移植を行い、外来通院されている方

### 【研究の目的】

この研究の目的は、非侵襲的な画像検査を用いて、心筋拒絶反応を評価する事です。心筋拒絶反応を評価する方法として、心筋生検に代わり、非侵襲的な画像検査で評価が可能か検証を行います。

### 【研究の意義】

非造影心臓 MRI 画像所見より、心筋拒絶反応を示す特徴的な所見を得る事が出来れば、将来、当院で行われている心筋生検の頻度を減らし、患者さんの負担を軽減できる可能性があります。また、費用の面においても、負担軽減が期待されます。

### 【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査、画像検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

〈研究に利用する主な情報の項目〉

1. 患者基本情報

- 匿名化 ID, 性別, 年齢, 身長 (cm), 体重 (kg), BMI, 原疾患, 免疫抑制剤投与歴
2. 心筋生検の結果
  3. 心臓カテーテル検査データ
  4. 心臓 MRI 検査結果 (容積、駆出率、心筋性状評価)
  5. 血液検査 (BNP, troponin I, eGFR, creatinine, CK, CK-MB)

#### 【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの診療録や関連する情報・データは、解析する前に氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において研究担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー等で厳重に保管します。研究終了後5年間保管した後に、データを廃棄するソフトを使用し、廃棄します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先まで2022年3月31日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式にて学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医または下記の問い合わせ先へお尋ねください。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。  
尚、あなたへの謝金はございません。

#### 【問い合わせ先】

研究責任者：東京大学医学部附属病院 循環器内科

特任准教授 波多野 将

連絡担当者：Purevsuren Munkhtuul

住所：東京都文京区本郷 7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 34434） FAX：03-5800-9082

Eメールでのお問い合わせ：PUREVSURENM-INT@h.u-tokyo.ac.jp