

2020年12月11日

## NADESICO 研究にご協力いただいた患者さま・ご家族様へ

NADESICO 研究へご協力いただき、ありがとうございます。NADESICO 研究をさらに発展すべく、以下のような研究を実施しております。この研究は、NADESICO 研究のデータを使って、新たな分析を行うもので、倫理委員会の承認を得て実施するものです。ご質問がある場合、またはこの新たな研究に「情報（データ）を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。

ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】 NADESICO 研究にご協力いただいている患者様

【研究課題名】 冠動脈疾患診断およびリスク層別化における冠動脈 CT の新規機能的指標の意義の性差と費用効果分析 (NADESICO-FFRCT study)

【研究責任者】 国立循環器病研究センター 副院長・心臓血管内科部長 野口 暉夫

【研究の目的】 冠動脈 CT を新しい方法で詳細に分析することにより、精度の高いリスク評価をするため。

【利用する診療情報】

NADESICO 研究で用いているデータに加え、撮影済みの CT 画像を用いて新たな解析を行います。お名前や生年月日等の個人情報を特定できない状況にした CT 画像は、ハートフロージャパン合同会社および米国ハートフロー社にて詳細な解析を行います。解析中、CT 画像データは情報漏えいがないよう厳重に管理されます。また、解析が終わった CT 画像データは、すべて国立循環器病研究センターへ返却されます。

【研究期間】 倫理委員会承認日より2024年3月31日まで（予定）

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

この研究で得られた情報を将来、二次利用する可能性や研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究統括管理責任者の許可を受けて実施されます。二次利用する際に文書を公開する場合は、国立循環器病研究センター 公式サイト (<http://www.ncvc.go.jp>) の「実施中の臨床研究」のページに掲載いたします。

【問合せ先】 国立循環器病研究センター 循環器病統合情報センター

担当医師 岩永 善高 中尾 葉子

電話 06-6170-1070(代表)