

平成 年 月 日

「耳小骨CT検査における撮影法や画像再構成法の違いが画質及び放射線被ばく線量に与える影響に関する後ろ向き研究」へのご参加のお願い

— 平成 26 年 10 月 ～ 平成 29 年 7 月までに当院において

耳小骨 CT 検査画像を受けられた方へ —

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 29 年 2 月 28 日）」により、対象となる患者さんから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

「耳小骨 CT 検査における撮影法や画像再構成法の違いが画質及び放射線被ばく線量に与える影響に関する後ろ向き研究」

2. 研究期間

平成 29 年 8 月～ 平成 32 年 3 月

3. 研究機関

産業医科大学

4. 実施責任者

産業医科大学 産業生態科学研究所 放射線健康医学研究室 准教授 盛武 敬

5. 研究の目的

内耳疾患はあらゆる年齢で起こり得る疾患です。その診断には、おもに聴力検査や耳小骨CT検査が行われますが、特に後者のCT検査からは炎症の有無や耳小骨の破壊に関する画像情報が得られることから、診断に必須であるとされています。

最新のCT装置であるArea detector CT（以下、ADCT）では、複数個の検出器による新しい撮影方法（Volume撮影法）が可能になりました。この撮影方法を用いると短時間に広範囲を撮影することができるため、これまでに比べて撮影時間の短縮や被ばく線量の低減が可能となりました。さらに、ADCTには最新の画像化技術が搭載されており、従来の画像より綺麗な画像を提供することができます。

一般に、耳小骨CT検査は撮影時間が長く、被ばく線量が高いことが報告されており、

これらの低減が臨床上の重要課題となっています。この解決方法としてはADCTのVolume撮影法と最新の画像化技術を組み合わせることが考えられますが、撮影方法や画像化技術の違いが画質や被ばく線量に与える影響を明らかにした報告は殆どありません。

そこで本研究では、耳小骨CT検査の撮影方法や画像化技術の違いが、画質や被ばく線量に与える影響を明らかにし、最適な撮影条件を求めることを目的としています。

## 6. 研究の方法

産業医科大学病院にて平成26年10月～平成29年7月までに、臨床所見から耳小骨CT検査が必要と判断され、実施された患者のCT検査画像を対象といたします。撮影方法については、画像ノイズや分解能などの物理量を用いて評価を行います。また、画像化技術については、過去のCT画像データを用いて異なる画像化技術で画像を作成し、複数の専門医師による読影アンケート評価や、画像ノイズ、被ばく線量などの物理量を総合的に評価し、耳小骨CT検査の最適撮影条件を求めます。

## 7. 個人情報の取り扱い

被験者を特定できる個人情報は、一切公表しません。画像データをサーバーから取り出す際に、被験者が特定できないように氏名、住所などの個人情報を全て匿名化し、研究実施責任者が被験者番号を付して保存します。研究実施責任者は、被験者による開示請求に対応するため被験者番号と実名の対応表を作成し、本学産業生態科学研究所放射線健康医学研究室の鍵のかかる保管庫に保管した上で個人情報を徹底管理し漏洩を防止します。この研究の実施や得られた成果を学会や論文などに発表する場合には、被験者が特定できないように氏名、住所などの個人情報を全て匿名化したデータのみを用い、個人情報は一切使用しません。また、解析したデータ、被験者識別コードを特定する対応表は、研究終了後5年間保管された後に匿名化を確認の上、廃棄いたします。また、診療情報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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合は研究対象から除外いたします。

## 8. 問い合わせ先

産業医科大学病院 放射線部

職 名：診療放射線技師、

氏 名：永元 啓介

電 話：093-603-1611 内線 3014

## 9. その他

本研究は、既存データを用いる後ろ向き研究であり、対象者への費用負担および研究参加に対する謝礼はありません。