

2018年12月13日

「造影 CT 検査に関する研究」へのご参加のお願い

—2015年6月～2018年8月までに当院において
造影 CT 検査を受けられた方へ—

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日一部改正）」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。患者さんより拒否する旨の申し出があった場合は、データを固定する前であれば当該研究対象者のデータを削除し使用いたしません。なお、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

「体幹部造影 CT 検査における造影効果に関する後向き研究」

本研究は産業医科大学倫理委員会の承認、及び学長の許可を得て行うものです。

2. 研究期間

2019年1月～2021年12月

3. 研究機関

産業医科大学

4. 実施責任者

産業医科大学病院 放射線部 診療放射線技師 渡邊 亮

5. 研究の目的

CT 検査は装置の開発が進み、以前に比べて短時間で広い範囲の撮影が可能となったことから診療における様々な目的に合わせて行われるようになり、診断をより正確に行うことや治療をより安全に行う上で大きく貢献しています。一方で、1回のCT検査における撮影回数が増えると放射線の被ばく量の増加につながり、CT検査の回数が増えると被ばく量のみならず検査

費用も増えることとなり、撮影回数や検査回数を可能な限り減らすことが課題となっています。

がん患者さんの場合、がんの転移を検索(スクリーニング)する目的でCT検査を行うことがありますが、造影剤を一定速度で注入し、全身の撮影を1回行って画像を作成します(本研究では「全身スクリーニング法による全身造影CT検査」と呼びます。)

近年、肺がん患者さんのうち、胸腔鏡を使って手術を行う場合は、手術前に肺の動脈や静脈の立体画像(3D画像)を作成する目的で胸部のCT検査を行うことが増えてきています。造影剤を高速あるいは生理食塩水などを併用して多段階に注入し、目的血管あるいは臓器に造影剤が集中するタイミングで1回から複数回撮影を行って画像を作成します。

全身スクリーニング法による全身造影CT検査と3D画像作成の造影CT検査では、多くの点で撮影方法が異なるため、別々に検査を行う必要がありますが、患者さんにとっては検査回数と撮影回数が増え、それに伴い負担が増えることとなります。このような負担を少しでも低減するため、また、当院では実際のところ、術前において、転移検索目的の全身造影CT検査と肺動静脈の3D画像作成の造影CT検査を同時に行うよう医師からオーダーされることが多いため、当放射線部では、一度にまとめて行える方法としてsingle-phase法という撮影方法を考案しました。2015年6月から2018年8月までに、約600例の肺がん患者さんにこのsingle-phase法で術前の全身造影CT検査を施行した実績があり、これまでに治療上及び安全性での問題は生じていませんが、検査の質についてはまだ評価できていません。

そこで本研究は、single-phase法で撮影した全身造影CT検査の画像の質についてCT値(画像の白黒の濃淡を数値化したもの)および画像読影医師の視覚的な評価を行い、全身スクリーニング法による全身造影CT検査の画像のそれらと比較し、single-phase法の有用性について検討することを目的として実施します。また、高い精度で画像診断の質を担保するためにsingle-phase法の改善点についても明らかにします。

6. 研究の方法

1) 本研究の対象者

本研究では以下の患者さんを研究対象者とします。

- ① 2015年6月～2018年8月までに、当院にて肺がん手術前に全身造影CT検査(single-phase法による)を施行した肺がん患者さんで、本研究開始時点で満20歳以上の方。性別は問いません。
- ② 2015年6月～2018年8月までに、当院にてがんの転移を検索する目的で全身スクリーニング法による全身造影CT検査を行ったがん患者さん(がんの種類は問わず)で、本研究開始時点で満20歳以上の方。性別は問いません。

2) 本研究の参加人数

本研究では、全体として 400 名の患者さんに参加いただく予定です。(①に該当する患者さん 200 名、②に該当する患者さん 200 名)

3) 本研究で使用する情報

①に該当する患者さん:2015年6月から2018年8月までの間に、当院にて肺がん手術前に single-phase 法により実施した全身造影 CT 検査の画像データ。

②に該当する患者さん:2015年6月から2018年8月までの間に、当院にて全身スクリーニング法により実施した全身造影 CT 検査の画像データ。期間中に、全身スクリーニング法による全身造影 CT 検査を複数回実施している場合は、全ての画像データを使用させていただきます。

7. 個人情報の取り扱い

本研究では、研究対象者個人を特定できるような情報は、取り扱いません。画像データをサーバーから取り出す際に、カルテ ID や氏名等の個人情報をすべて削除し、代わりに研究対象者の個人情報とは無関係な研究対象者識別コードを割当てます。本研究では、研究対象者識別コードを割当てた画像データのみを取り扱います。研究対象者識別コードと研究対象者を紐づけるために対応表を作成します。対応表にはカルテ ID や氏名等の個人情報が含まれますが、研究実施責任者の厳重な管理の下、本学放射線部内の鍵のかかる保管庫に保管し個人情報を徹底管理し漏洩を防止します。本研究で得られた成果を学会や論文などに発表する場合には、研究対象者個人が特定できないように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。

この研究終了後、研究対象者から得られた情報は、研究終了後 5 年間保管したのち、研究実施責任者の管理の下、完全に匿名化したことを確認した後、廃棄いたします。また利用拒否申出の場合にも、得られたデータを、同様の措置にて廃棄いたします。

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（主任）

氏 名：渡邊 亮

電 話：093-603-1611 内線 3014

9. その他

本研究は、過去の造影 CT 検査の画像データを使用して行う研究であるため、研究に参加することに伴う直接的な利益はありません。また、あらたな費用の負担や謝礼もありません。本研究は本学放射線科学講座の研究費を用いて行います。本研究にかかる利益相反については、産業医科大学利益相反委員会で適切に管理され承認を得ており、公平性を保ちます。