

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 2824 号
研究課題	急性期脳梗塞患者におけるダイナミック CT scan を用いた CT perfusion の至適再構成法に関する後ろ向き調査研究
本研究の実施体制	熊本大学大学院生命科学研究部 放射線診断学講座 高田千太郎を研究責任者とし、画像解析を研究責任者とともに行う熊本大学大学院生命科学研究部放射線診断学講座平井俊範、上谷浩之、尾田済太郎、永山泰教、熊本赤十字病院 放射線科 菅原丈志を研究担当者として研究を遂行します。
本研究の目的及び意義	CT perfusion は毛細血管レベルの組織血流を評価することができ、急性期脳梗塞の診断および治療方針の決定において有用性が高まっている検査です。造影剤を急速静注後に低線量で 20 回程度の撮像を繰り返すことで、同じ画像データから CT angiography や CT venography、4 次元 CT angiography、さらに CT perfusion 画像を作成することが可能ですが、それぞれの画像を作成するための至適な撮像回数は明らかになっていません。撮像回数を減らしても full data と同様の画像が得られれば、被ばく低減および時間短縮につながると考えられます。 本研究は、CT angiography や CT perfusion の至適な撮像回数や再構成法について検討することを目的としています。
研究の方法	2021 年 1 月以降に CT perfusion を撮影され、急性期脳梗塞の診断となった方を対象とした後ろ向き研究です。ダイナミック CT により得られたすべてのデータを用いて作成した灌流画像と、時相を減らした灌流画像を作成し最適な時相数を検討します。また、解析ソフトや解析アルゴリズムの違いによる影響や画像再構成の影響、時相の最適化により得られる線量低減率の検討やダイナミック CT データから作成した CT angiography での主幹動脈の描出能を視覚的、定量的に評価し、診断能の評価も行います。
研究期間	

2023年10月11日 から 2024年12月31日まで

試料・情報の取得期間

2019年4月以降

研究に利用する試料・情報

研究対象とする試料や情報は、CT perfusion 画像、臨床経過です。これらの研究試料ならびに情報は熊本赤十字病院 放射線科 菅原丈志が熊本赤十字病院のハードディスク内に電子データとして管理し、研究期間終了の2024年12月31日まで確実に維持します。研究の中止後または終了後少なくとも5年間、あるいは研究成果発表後3年が経過した日までのどちらか遅い期日まで保存し、その後、情報が保存されているデバイスに機械的損傷を与え、個人が識別できる情報を消去し、復元できないデータとして破棄します。

個人情報の取扱い

収集した情報は氏名やID、生年月日など患者様のプライバシーにかかわる情報を消去し、代替する登録番号にて管理、保管します。登録番号と患者様個人を連結する対応表は、熊本赤十字病院の研究責任者である菅原丈志が熊本赤十字病院のハードディスクにて管理します。対応表のファイルにはパスワードを設定し、第三者がアクセス、閲覧することができないようにします。また、そのハードディスクからデータの流出がないように、USB 挿入部の管理をはじめセキュリティを研究期間終了の2024年12月31日まで確実に維持します。このハードディスクを設置する部屋の鍵は研究責任者のみが保有しており、入退室を管理します。したがって、第三者が同分野の職員やデータベースへの不正アクセスを介さずに、直接被験者を識別できる情報を閲覧することはできません。個人情報を外部機関へ提供することはありません。また、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究成果は熊本大学病院画像診断・治療科のホームページ上で公表し、対象患者様が研究結果の開示を求められる際は研究責任者が説明します。偶発的所見や患者様の血縁者・子孫にとって重要な情報が得られた際は主治医に報告します。

利益相反について

研究責任者、研究担当者の利益相反については、利益相反時已申告書を当大学利益相反委員会に提出し承認を得ています。利益相反を適切に管理し、公正かつ健全な研究を遂行し、研究対象者様の利益を優先します。

本研究参加へのお断りの申し出について

下記問い合わせ先にご連絡いただくことで、拒否の機会を保障します。

本研究に関する問い合わせ

高田 千太郎

熊本大学大学院生命科学研究部 放射線診断学講座

Tel : 096-373-5262(放射線診断学講座医局)

FAX : 096-362-4330(放射線診断学講座医局)