

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 2410 号
研究課題	血管内治療後の出血と造影剤漏出の鑑別における 2 層検出器スペクトラル CT の有用性の検討
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 医員 内村 竜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・教授 平井 俊範を研究担当者として研究を遂行します。
	頭部血管内治療後の CT 検査で新たに高吸収域が出現した場合、それが造影剤漏出によるものか出血によるものかを識別することは難しいことが多いです。2 層検出器スペクトラル CT は 2 層検出器を搭載したマルチスライス CT で、様々な機能画像が得られ、出血と造影剤の鑑別が可能とされています。しかし、脳出血と造影剤漏出の鑑別における 2 層検出器スペクトラル CT の有用性に関する報告はみられません。本研究では、頭部血管内治療後において脳出血と造影剤漏出の鑑別において 2 層検出器スペクトラル CT が有用であるかどうかを明らかにし、それらは、緊急手術の判断など患者マネジメントに役立つ可能性があると考えます。
研究の方法	2017 年 9 月 1 日～2021 年 12 月 31 日において、熊本大学病院及び宮崎大学医学部附属病院入院中に頭部血管内治療後に 2 層検出器スペクトラル CT 検査を受けられた患者様を対象とした後ろ向き研究です。対象となる方のカルテ情報から、患者背景、CT 画像データを利用して頂き、2 層検出器スペクトラル CT の有用性を検討します。
研究期間	

西暦 2022 年 01 月 17 日 から 西暦 2024 年 12 月 31 日まで

試料・情報の取得期間

2017 年 9 月 1 日～2021 年 12 月 31 日

研究に利用する試料・情報

研究対象とする試料や情報は、2 層検出器スペクトラル CT 検査、およびその比較対象となる

CT 検査で取得された画像データと臨床診断、経過です。これらの研究試料ならびに情報は熊

本大学大学院生命科学研究部放射線診断学講座 医員 内村竜太郎が熊本大学医学部画像

診断・治療科のパソコンで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。本研究で得られたデータは研究終了後 10 年間保存し、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、熊本大学医学部画像診断・治療科のパソコンで管理し、対応表のファイルにはパスワードを設定します。このパソコンは研究責任者である内村 竜太郎が保有し、第 3 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、そのパソコン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。このパソコン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。

また、本研究で収集した情報は、将来、脳血管疾患に関連する画像として他の医学研究に二次利用させていただく可能性があります。二次利用する場合には、新たな研究実施計画が本学倫理委員会で承認された後に、研究の概要について熊本大学大学院生命科学研究部放射線診断学講座のホームページで公開致します。情報を二次利用させていただく場合にも、資料・情報は匿名化して使用致します。

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医学部画像診断・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応答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

本研究の資金源は大学運営経費です。研究責任者、研究担当者の利益相反については、利益相反時己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

本研究への参加を希望されない研究対象者様は下記の問い合わせ先までご連絡ください。参加を拒否したことにより研究対象者様の不利益となることはありません。

本研究に関する問い合わせ

内村 竜太郎

熊本大学大学院生命科学研究部放射線診断学講座 医員

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)