

臨床研究に関するお知らせ

作成日

2020年2月13日 第1版作成

2020年8月21日 第2版作成

宮崎大学医学部附属病院 放射線科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名： IVR 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

1. 研究の概要

頭部 IVR 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 IVR 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することです。

2. 目的

本研究の目的は、頭部 IVR 後において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 の有用性を明らかにすることです。なお、この研究は放射線医学分野の診断に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

医の倫理委員会承認後～2021年3月31日

4. 対象者

2018年3月1日から2020年2月29日の間に宮崎大学附属病院にて頭部 IVR 後に 2 層検出器スペクトラル CT を施行された方を対象としています。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、患者背景、CT 画像データを利用させて頂き、有用性を検討します。

本研究で利用する情報の内容（CT 検査画像データ・術中所見、病理所見や臨床情報など）

本学における情報の管理責任者

宮崎大学医学部病態解析医学講座放射線医学分野 講師 東 美菜子

6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益及び不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置

き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

11. 研究資金および利益相反について

本研究は宮崎大学法人運営費で実施します。この研究では利益相反は発生しません。

臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

12. 目的外使用について

本研究で収集した情報は、将来別の医学研究に二次利用することがあります。二次利用する場合には、再度新たな研究実施計画が医の倫理委員会で承認された後に実施します。

13. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することが出来ない場合もあります。

14. 疑問や質問があった場合の連絡先

この研究に関して疑問や質問があった場合は下記連絡先へ遠慮無く連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部放射線医学教室

講師 東 美菜子

電話：0985-85-1510(内線2244)

FAX：0985-85-7172