

	作成日
2021年4月19日	第1版作成
2022年4月23日	第2版作成
2023年2月17日	第3版作成
2024年2月3日	第4版作成

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院放射線部では、下記の臨床研究を実施しています。皆様（患者様および親族の方等）には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：Dual Energy CTを用いた筋肉異所性脂肪と脊椎変性の評価

1. 研究の概要

筋肉の中にある脂肪は腰痛と深い関わりがあります。脂肪量の評価は、MRI 検査を用いて行われるのが一般的ですが、その結果にはばらつきがあり、客観性に乏しいことがあります。当院に導入されている Dual Energy CT 装置では、通常の CT 検査で得られる画像とは別に、さまざまな物質の解析画像を作成することが可能です。

2. 目的

この研究は、整形外科を受診され患者様が受けた CT 検査において、解析画像と脂肪量の関係性を明らかにする目的です。なお、この研究は、整形外科領域における腰痛と脂肪量の関係性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

この研究は、倫理委員会承認後から 2025 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

2018 年 4 月から 2021 年 3 月に本院に入院または外来で脊椎の CT 検査を受けた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方の（既に撮影された）CT 画像データを利用させていただきます。

また、対象となる方のカルテ情報から

- ・基本情報：年齢、性別、診断名、身長、体重
- ・身体検査結果：体脂肪、筋肉量
- ・腰椎詳細評価結果：

日本整形外科学会腰椎疾患治療成績判定基準（脊椎の形態を点数化したもの）

Visual Analogue Scale（痛みの強さを数値化したもの）

Goutallia grade score（脂肪量を視覚的に評価したもの）

の情報を利用させていただきます。これらの情報をもとに、Dual Energy CT 装置を用いた CT 検

査において、解析画像と脂肪量の関連を評価します。

本学において、個人情報の管理は放射線部 診療放射線技師の松井健紘(内線 3147)が行います。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、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. 利益および不利益

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. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、主任研究者が所属する放射線部の法人運営費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反注1)はありません。

注1) 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。

11. 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。

12. 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できない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院放射線部

診療放射線技師 松井 健紘

電話：0985-85-3147

FAX：0985-85-9721