

	作成日
2022年6月20日	第1版作成
2023年4月9日	第2版作成
2023年11月12日	第3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いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：非造影 Dual Energy CT 電子密度値を使用した 孤立性肺結節 (SPN) の良悪性鑑別

1. 研究の概要

孤立性肺結節（SPN）は、腫瘍、炎症、感染症、血管、先天性異常などのさまざまな要因によって生じる疾患です。SPN の評価は、CT 検査を用いて行われるのが一般的ですが、良性、悪性の画像所見では、重複する部分があり、しばしば、診断に苦勞する場面があります。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。

【実施責任者】

宮崎大学医学部病態解析医学講座放射線医学分野

川野 真嗣

【主任研究者】

宮崎大学医学部附属病院 放射線部

藤崎 凌平

2. 目的

この研究は、宮崎大学医学部附属病院呼吸器・乳腺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 SPN の関係性を明らかにすることが目的です。なお、この研究は、放射線科領域における SPN と電子密度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、研究機関の長の許可後から 2024 年 7 月まで行われます。

4. 対象者

作成日
2022年6月20日 第1版作成
2023年4月9日 第2版作成
2023年11月12日 第3版作成

2019年1月から2022年6月に宮崎大学医学部附属病院呼吸器・乳腺外科に入院または外来で術前の胸部造影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、体重、臨床症状、既往歴、喫煙歴
- ・CT検査の画像診断レポート：画像所見、結節サイズ、結節位置
- ・病理組織診断レポート：診断名、病理所見、病理組織画像

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SPN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藤崎凌平（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特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

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。

	作成日
2022年6月20日	第1版作成
2023年4月9日	第2版作成
2023年11月12日	第3版作成

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下さい。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いたします。

宮崎大学医学部附属病院 放射線部

氏名 藤崎 凌平

電話：0985-85-1239

FAX：0985-85-9721