

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：Dual-energy CT による静脈血栓の成分解析

1. 研究の概要

肺動脈血栓塞栓症の多くは下肢深部静脈に形成された血栓が遊離して肺動脈に塞栓を生ずる病態です。この血栓の遊離の有無には器質化など血栓の内部性状が強く関連しているものと思われませんが、これまでのCT検査装置(Single-energy CT)ではその評価が困難でした。近年新たなCT検査装置(Dual-energy CT)の導入により、静脈血栓の詳細な性状評価ができるようになってきました。本研究では、新たに測定可能となった静脈血栓の各種CT検査値と血栓の性状、臨床検査値などとの関連を明らかにし、静脈血栓塞栓症の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

● 本学の実施体制

【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学分野 古小路 英二

【分担研究者】

宮崎大学医学部病態解析医学講座放射線医学学分野 増田 梨絵

2. 目的

近年のCT装置の発達により、血栓の内部性状や体積、部位などに関して詳細な評価ができるようになってきました。本研究ではこのCT情報と臨床情報、血液検査結果との関連性を解析します。なお、このことにより、静脈血栓の詳細な性状評価を行い、血栓症の治療、予防に貢献することを目的とします。

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2026年3月まで行われます。

4. 対象者

2020年6月から2023年9月に宮崎大学医学部附属病院に通院または入院し、静脈血栓塞栓症の治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、下肢静脈と肺動脈の造影CT画像所見、患者基本情報(年齢、性別、診断名、身長、体重)、臨床情報、血液検査結果を利用させて頂き、これらの情報をもとに静脈血栓に関する最新CT検査装置(Dual-energy CT)の有用性を検討します。

下肢深部静脈内および肺動脈内の血栓存在部位、体積、CT画像測定値(CT値、実効原子番号

作成日

2023年10月20日 第1版作成

値、電子密度値)を評価、測定します。肺動脈血栓の有無で、下肢静脈血栓の画像所見・臨床情報・血液検査値を比較します。また、各CT測定値と関連する臨床所見・血液検査値を明らかにします。

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、個人情報等の保護及び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、実施責任者が所属する診療科の研究費（日本学術振興会科学研究費）で賄われます。

なお、本研究の研究担当者は、日本学術振興会から研究助成金等（科研費（課題名：静脈血栓塞栓の質的診断に繋がる Dual-energy CT による血栓の成分解析））を受けて研究を行いますが、申告すべき利益相反^{注1}はありません。また、「宮崎大学医学部等における臨床研究等利益相反マネジメント規程」に従い、この研究の公正な実施に影響が出ないよう配慮いたします。

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、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。

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いたします。

作成日
2023年10月20日 第1版作成

宮崎大学医学部附属病院放射線科
氏名：古小路英二
電話：0985-85-2807
FAX：0985-85-7172