

## 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：経カテーテル的大動脈弁植え込み術(TAVI)術前 CT の測定誤差の調査

### 1. 研究の概要

経カテーテル的大動脈弁植え込み術 (TAVI)は、外科的治療のリスクが高い重度の大動脈弁狭窄症の患者に対する低侵襲な治療法です。治療適応の判断や治療戦略の決定において術前の画像診断は重要な役割を果たします。現在 TAVI の術前評価目的に造影 CT が施行され、計測が行われていますが、計測者の主観や経験により計測値にばらつきが出る可能性があります。

#### 【研究責任者】

宮崎大学医学部病態解析医学講座放射線医学分野 東 美菜子

### 2. 目的

この研究では、術前 CT の計測の精度を検証し、より高精度な計測方法を確立することを目的としています。

### 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 2025 年 3 月まで行われます。

### 4. 対象者

2022 年 4 月から 2024 年 3 月に本院に入院または外来で造影 CT 検査を受けた方のうち、臨床上必要と判断され、TAVI 術前 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、年齢、性別、診断名、体重、心拍数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、TAVI 術前 CT における最適な計測方法を決定します。本学において、個人情報の管理は放射線部 診療放射線技師の大藤亜里(内線 3152)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<sup>注1)</sup>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 大藤 亜里  
電話：0985-85-9420  
FAX：0985-85-5711