

小児心臓 CT の画質評価に関する検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院放射線科では、現在先天性心疾患の患者さんを対象として、小児心臓 CT の画質評価に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成34年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

体のサイズの小さい、息止めが困難、心拍動が artifact の原因となるなどの理由から小児心臓領域はこれまで最も画像診断の困難な領域でしたが、近年の画像機器の進歩は著しく、これらの領域にも適応が広がっています。CT はエコーなどと比較し、大動脈や肺静脈、冠動脈などの深部の構造の評価に優れており、心大血管構造の把握が容易であり、手術前などに多用される傾向にあります。その一方で、これまで先天性心疾患症例における CT の診断能を大規模に調査した報告はなく、その診断能や画質に影響を与える因子に関しては明らかになっていません。本研究の目的は、(1)小児心臓領域における CT の診断能、(2)診断に影響する画質に影響を与える因子を解明することです。

3. 研究の対象者について

九州大学病院放射線科において平成23年4月1日から平成31年4月30日までに先天性心疾患の診断で心臓 CT 検査を受けられた方のうち、100名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより下記の情報を取得します。また、保管されている CT 画像および診断レポートを用いて、CT での先天性心疾患の診断名を取得します。CT での診断名と取得した情報の関係性を分析し、CT の先天性心疾患に対する診断能、およびその画質に影響を与える因子を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、血圧、心拍数、呼吸数、臨床診断名、CT 画像および診断レポート

5. 個人情報の取扱いについて

対象者のCT画像、カルテの情報をこの研究に使用する際には、対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野・教授・本田 浩の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野において同分野教授・本田 浩の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学病院放射線科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野 准教授 西江昭弘
研究分担者	九州大学病院放射線科 臨床助教 山崎誘三 九州大学病院放射線科 助教 神谷武志 九州大学病院放射線部 助教 鷺山幸二

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院放射線科 臨床助教 山崎誘三
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5695 (内線 5695)
〔FAX〕 092-642-5706
メールアドレス：yyama@radiol.med.kyushu-u.ac.jp