

超高精細 CT を用いた内耳／中耳領域微小構造の評価に関する後ろ向き研究

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、臨床用に導入された超高精細 CT を撮像された患者さんを対象として、内耳／中耳領域微小構造の評価に関する「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

側頭骨領域の詳細な微小解剖の把握は術前計画において重要です。検出器の多列化により側頭骨の構造描出能は向上していますが、微小構造の描出については現時点では十分とはいい難いです。超高精細 CT は従来型 CT に比べて薄いスライス厚かつ、高分解能での撮像が可能となり画像診断における有用性が期待されています。具体的には 0.25mm×160 列の検出器を有し、スライス幅は従来型 CT (0.5mm) の半分となっております。収集チャンネル数は 1792ch と従来型 CT の 2 倍で、最小焦点サイズも 0.4mm×0.5mm と非常に小さく、微細な構造物の描出で威力を発揮するとされています。2017 年に販売が開始され、九州大学病院においても 3 月末より設置・導入されています。本研究の目的は超高精細 CT での内耳・中耳微小構造の同定能を従来型の CT と比較・検討することです。

3. 研究の対象者について

九州大学病院放射線部において 2017 年 4 月 1 日以降 2017 年 8 月 31 日までに超高精細 CT にて側頭骨検査を受けた方の内、従来型 CT で撮影された既往がある患者さん 30 名を対象にします。

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。取得した情報の関係性を分析し、超高精細 CT および従来型 CT 画像を用いて、側頭骨領域の微小構造について放射線科医による読影実験により、内耳・中耳微小構造の同定能に有意差があるかどうかを検討します。

〔取得する情報〕

- ① 年齢
- ② 性別
- ③ 側頭骨 CT の撮影日および原疾患

5. 個人情報の取扱いについて

対象者の CT 画像の情報をこの研究に使用する際には、対象者の個人情報を完全に削除して取り扱います。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、九州大学医学研究院臨床医学部門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

〔情報について〕

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、九州大学医学研究院臨床医学部門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。

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 九州大学病院放射線科
(分野名等)

研究責任者	九州大学病院放射線部 ・ 助教	・ 山下 孝二
研究分担者	九州大学病院放射線科 ・ 助教	・ 樋渡 昭雄
	九州大学病院放射線科 ・ 助教	・ 梶尾 理
	九州大学病院耳鼻咽喉科 ・ 助教	・ 松本 希

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 (相談窓口)	担当者：九州大学病院放射線部	・ 助教	・ 山下 孝二
	連絡先：〔TEL〕 092-642-5695 (内線 5695)		
	〔FAX〕 092-642-5708		
	メールアドレス：yamakou@radiol.med.kyushu-u.ac.jp		