

CT画像における逐次近似画像再構成法 knowledge-based iterative model reconstruction

(IMR) の有用性の検討

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、現在肝移植ドナーならびに肝移植レシピエント予定の患者さんを対象として、新しいCT画像再構成法の正確・精密性を調査する「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35年3月30日までです。

2. 研究の目的や意義について

CT検査は日本で広く行われている一般的な検査ですが、検査の特性上必ず被曝をしてしまうという欠点があります。通常の検査では検査に伴う被曝で貴方の健康を損なう恐れはほとんどありません。しかしながら、放射線被曝による発癌性は0ではないため、可能な限り被曝量を抑える為に当院では達成可能な被曝量の低減を追求しています。しかし、被曝量を減らすことで画質が悪くなることも知られています。私達はCTの被曝量を抑えつつ、画像の質を劣化させない新たなコンピューターの処理方法を見つけることで、より多くの患者さんに有益な検査法の確立を目差しています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院放射線科に入院された過去の肝移植ドナー、肝移植レシピエント患者さんを対象とする予定です。具体的な対象期間と人数は平成26年5月1日～平成30年4月30日までに既に術前精査目的にCT撮影を施行した約100人の患者さんを予定しています。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

既を取得している検査データのみを使用します。新しく患者さんに対して検査や侵襲的な処置は行いません。カルテより下記の情報を取得します。この研究ではCT画像と、実際に取り出した肝臓の標本の肝細胞癌の個数と位置を、手術の検査結果を調べることで画像との比較を行います。

[取得する情報]

- ① 臨床所見（年齢、性別、病歴に関する情報、臨床病期）
- ② CT画像所見（CT値, Contrast-to-noise ratio, CTDI値, DLP値）

③ 病理学的所見（肝レシピエント患者で摘出された肝標本の肝細胞癌の数と位置）

5. 個人情報の取扱いについて

あなたのCT画像、病理組織の結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなた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。あなた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、あなた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個人情報は、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

〔試料について〕

該当しません。

〔情報について〕

この研究において得られたあなた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あなたの肝組織やカルテの情報等は、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、あなたの同意がいただけるならば、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おります。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、この研究の研究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、ご本人等からの求めに応じて、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)	九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野 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 教授 本田 浩
研究分担者	九州大学病院 放射線科 医員 高尾 誠一郎 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 九州大学病院 放射線科 医員 森田 孝一郎 九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科 准教授 吉住 朋晴 九州大学大学院医学研究院 形態機能病理 講師 孝橋 賢一 九州大学大学院医学研究院 形態機能病理 教授 小田 義直

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、事務局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 放射線科 医員 高尾 誠一郎 連絡先：〔TEL〕 092-642-5695 (内線 2378) 〔FAX〕 092-642-5708 メールアドレス：takao.seiichiro.764@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------