

多層検出器 CT による消化管病変の画質、診断能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、現在消化管腫瘍の患者さんを対象として、多層検出器 CT による消化管病変の画質、診断能に関する「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、令和5年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

消化管疾患の治療前診断において、CT 検査は重要な役割を有しています。近年、多層検出器 CT の導入に伴い、撮像技術が飛躍的に向上し、撮像時間の短縮や被ばくの低減が可能となりました。また、画像処理技術の向上によって、従来の形態診断だけでなく、組織の血流や間質の多寡、内部不均一性の評価、特定の物質の弁別など新たな画像解析が可能となってきています。本研究では、消化管 CT 検査から得られた画像データを解析し、① X 線被ばく低減が画質に与える影響、② 消化管 CT 検査の診断精度を明らかにすることを目的に研究を行っています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院放射線科において平成24年4月1日から平成31年10月31日までに九州大学病院で消化管腫瘍の精密検査目的に CT 検査を行った患者様、約700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

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、CT 画像を閲覧して解析し直します。得られた情報を消化管腫瘍の異なる組織型間において比較することで、両者の鑑別がどの程度の成績で可能であるかを検討します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、生理検査所見、血液検査所見、CT 画像データ、病理所見

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究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。研究対象者と研究用

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、研究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・石神 康生の責任の下、厳重な管理を行います。

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。

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研究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・石神 康生の責任の下、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研究対象者の情報は、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. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

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で賄われます。なお、本研究の実施責任者と分担研究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、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について〔研究計画書16. 研究に関する情報公開の方法〕

この研究に参加して下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。

9. 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		
研究責任者	九州大学医学研究院 臨床放射線科学分野	教授	石神 康生
研究分担者	先進画像診断・低侵襲治療学共同研究部門 九州大学病院 放射線科	教授 助教講師	西江 昭弘 鶴丸 大介
共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名	／ 研究責任者の職名・氏名	役割
業務委託先	企業名等：		
	所在地：		

10. 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 助教講師 鶴丸 大介
連絡先：〔TEL〕092-642-5695 (内線 5695)
〔FAX〕092-642-5708
メールアドレス：tsuru-d@radiol.med.kyushu-u.ac.jp