

説 明 書

本研究の実施計画は以下のとおりです。
なお、本研究は福井大学医学系研究倫理審査委員会の審査を経て、医学部長の承認を得ています。

研究課題名	心臓 CT 検査における被験者の体表面積での造影剤投与量の最適化
研究機関名	福井大学医学部附属病院 放射線部
研究実施責任者 所属・職名・氏名	放射線部 主任診療放射線技師 石田智一
研究分担者 所属・職名・氏名	放射線部 診療放射線技師 佐藤恵梨子 放射線部 診療放射線技師 技師長 安達登志樹 放射線科 教授 木村浩彦

1. 研究の意義・目的について

心臓 CT 検査が実施された患者さんを対象に、投与する造影剤量を体重で算出した群と体表面積で算出した群に分けて、得られた CT 画像の画質（コントラストなど）を比較する目的の研究です。

上記の研究目的を達成することにより、患者さん一人一人に最適な造影剤量を計算する方法が確立でき、より安全かつ有用な検査になると考えられます。

2. 研究の方法について

心臓 CT 検査を行う際に造影剤投与量を体重で求めた群と体表面積から求めた群に分けて検査を行います。2つの群にて得られたそれぞれの CT 画像の冠動脈部分における描出能を評価します。2つの群において冠動脈の見え方に違いがあるかを比較します。

3. 研究の期間について

この研究は、福井大学医学系研究倫理審査委員会承認日より 平成 28 年 7 月 31 日まで実施される予定です。

4. あなたに研究への参加をお願いする理由について

この研究に際して必要な条件（腎機能低下、先天性奇形、心機能低下などが無い）を満たしていることから、研究を実施するに当たってあなたの参加をお願いいたします。

5. 研究への参加は自由意思であり、同意しない場合でも不利益を受けないことについて

この研究への参加は任意です。あなたの自由な意思が尊重されます。研究に参加しないことにより不利益な対応を受けることはありません。また、いったん同意した場合でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回することができます。

その場合、提供していただいたデータやデータを調べた結果は廃棄され、研究に用いられることはありません。ただし、同意を撤回した時に既に研究成果が論文などで公表されていた場合や、データが完全に匿名化されて個人が特定できない場合などには、データを調べた結果を廃棄できないこともあります。

6. この研究を行うことにより予想される利益及び不利益について

予測される当該研究の結果, 研究に参加することにより期待される利益は, 直接的には特にありません.

7. 健康被害等が生じた場合の対応について

終了した心臓 CT 検査であるため, 新たに健康上の問題が生じることはありません.

8. 研究実施計画等の開示について

希望により, 他の研究対象者(被験者)の個人情報保護や当該研究の独創性の確保に支障が無い範囲内で, 研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧することができます.

9. 個人情報の保護について

あなたの個人情報の取り扱いには十分配慮し, 外部に漏れないよう厳重に管理を行います. 個人情報を保護するため, 個人情報管理者(放射線部 主任診療放射線技師 石田智一)が各研究対象者(被験者)に識別番号を割り付けて匿名化を行い, 試料やデータ等の取り扱いにはこの識別番号を用います. あなたとこの番号とを結びつける対応表は, 鍵のかかる場所で厳重に保管します.

10. 試料等(検体やデータ)の保存及び使用方法並びに保存期間について

研究の実施に係わる試料等(CT 画像)は連結不可能匿名化を行い, 他のコンピュータから独立したコンピュータを使用し, 保管場所は MR 棟 2 階の放射線部技師室とし, 外部記憶媒体に記録させ, その記憶媒体は, 鍵をかけて厳重に保管します. 研究終了後, 速やかにハードディスクから消去します.

11. 研究成果の公表について

この研究で得られた成果を学会や学術雑誌に発表する予定です. なお, 成果を発表する場合には, 研究に参加していただいた方のプライバシーに配慮し, 個人を特定できる情報が公表されることはありません.

12. 研究から生ずる知的財産権について

この研究によって得られた私的財産の所有者は研究組織および研究者に属します

13. 研究等に関わる費用の負担について

この研究のために, 患者さんに新たな費用の負担が追加されることは一切ありません. また研究の対象となる患者さんに謝金はありません.

14. 本研究と企業・団体等との関わりについて

この研究は, 株式会社根本杏林堂から造影剤注入器の対表面積に対応したソフトウェアを無償提供されていることを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し, 利益相反状態であると判定されています. このことを十分に認識した上で, 公正に研究を遂行し, 被験者に不利益にな

ることや, 研究結果を曲げるようなことは一切いたしません. また, 当該研究経過を定期的に福井大学臨床研究利益相反審査委員会に報告し, 本研究の公正性, 信頼性を保ちます.

15. この研究に関する問い合わせ先について

○ この研究に関する問い合わせ先

研究責任者：石田智一 福井大学医学部附属病院 放射線部 主任診療放射線技師

研究担当者：佐藤恵梨子 福井大学医学部附属病院 放射線部 診療放射線技師

住所：福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3 TEL：0776-61-3111 内線 3403

○ この研究に関する苦情等の窓口

福井大学 総務部 松岡キャンパス総務室 学術支援係

電話：0776-61-8614 FAX：0776-61-8153