

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院放射線部では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 放射線部

承認日：2025 年 3 月 4 日

Ver.4.0

【研究課題名】

Dual-Energy CT を用いた腹部臓器硬度評価の臨床的有用性の検討

【研究期間】

医学系部門長承認日～2026 年 3 月 31 日

【研究の意義・目的】

Dual-Energy CT は 2 つの異なるエネルギー（管電圧）で撮影することで、物質吸収係数の違いから物質を区別したり、特定の物質のみを抽出することができ、技術をもった最新の CT 機器で、当院でも導入されています。この技術を応用し、画像を解析することで、各臓器の機能と関連する組織硬度を定量化できる可能性があります。Dual-Energy CT により解析された肝線維化の程度が肝生検の結果とよく相関したという報告もあり、低侵襲で、簡便に線維化を評価

することが可能となる可能性があります。しかし、Dual-Energy CT は近年臨床応用された技術であり、未解明の部分も大きいのが現状です。

今回の研究の目的は、撮影された CT 画像を解析することによって、肝や膵をはじめとする腹部臓器の硬度を評価することによって、線維化の程度、化学療法の治療効果予測、術前予備能評価、慢性炎症の程度などを非侵襲的に予測できる指標を探ることです。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2020 年 1 月から 2024 年 12 月までの期間に、当院で肝機能障害、肝腫瘍、膵疾患の精査もしくは経過観察目的で CT 検査を受けた患者さん。

2. 研究に用いる試料・情報

該当する CT 検査画像、その他の診療の過程で取得された過去の画像検査（CT 及び MRI、超音波検査）、血液検査結果、生検や手術で摘出した組織、年齢、性別、身体所見（身長や体重）。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

該当する患者さんの CT 画像検査所見と病理組織所見や組織硬度を反映するとされる採血結果を対比させ、画像所見として描出されている組織硬度の臨床的有用性を検討します。また、これまで組織硬度と関連があると言われてはいない血液検査所見、身体所見（身長や体重）、性別や年齢等と画像所見に関連する因子がないかを統計学的に検討します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていない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、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

放射線部 診療放射線技師 大谷昂

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

電話:0776-61-3111(内線 3410)

E-mail: ohtanita@u-fukui.ac.jp

福井大学医学部附属病院 放射線部

大谷昂

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)