

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、対象となる方に関する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使用しますが、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いただくかわりに、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、研究データの解析前であれば、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。

その他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。

福井大学医学部附属病院 放射線部

承認日: 2025 年 6 月 11 日

ver.1.00

【研究課題名】

脳外科領域における頭部 CT 検査の線量低減と診断精度の評価

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2026 年 5 月 31 日

【研究の目的・意義】

本研究の目的は、脳神経外科領域において、撮影線量を低減しつつ、診断精度を維持する最適な線量を見出すことです。手術適応のない、頭蓋内出血患

者においては、発症後に繰り返し CT 撮影を行なった後、定期的なフォローアップ CT 検査が行われます。また、脳外科疾患の手術においても、術前後の状態を把握するために複数回の頭部 CT 撮影が行われます。このように、CT 検査を繰り返すことは、疾患の治療経過や安全を評価するために必要であるが、放射線被ばくが蓄積されることが懸念されます。本研究では、出血の経過観察や術後の出血の有無、遺残物の有無を精査する目的で撮影される頭部 CT において、臨床医が必要とする診断精度を保ちながら低減された撮影線量を模索することを目的とします。線量の増加は診断を容易とするが、本当に知りたい情報を得るために必要十分な線量であるかを検討した報告は多くはありません。本研究は CT による放射線被ばくが引き起こす可能性がある将来の合併症のリスクを減らしつつ、疾患の診断をするために必要な被ばく線量を模索する、非常に意義のある研究です。

【研究の内容】

本研究は、脳神経外科領域における頭部 CT 撮影の線量低減と診断精度の最適化を目指したものです。近年、放射線被ばく低減を意図した頭部 CT の撮影が当院の脳神経外科において限定的ではあるが行われてきました。頭部 CT における標準線量は、380mAs であるが、低減された線量は 200mAs であり、被ばく線量は約半分となります。初回、撮影時の CT は標準線量で撮影されており、線量低減画像の多くは、その後の経過を見るために撮影されたものになります。撮影線量を約半分に減少させ撮影されている CT 画像を評価し、標準線量で撮影された CT と画像品質を比較検討します。

経験豊富な脳外科医が、画像のノイズや鮮明度、診断許容性、アーティファクトを基に視覚的な評価を行い、さらに信号対雑音比(SNR)およびコントラスト対雑音比(CNR)を用いて、画像品質の客観的な評価を行います。

この研究を通じて、放射線被ばくを抑制しながらも高い診断精度を維持するための最適な CT 撮影条件を明らかにし、脳神経外科領域における放射線管理の改善に寄与することを目指します。

1. 研究の対象となる方

2020 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までの期間に、当院脳外科より低線量による撮影が行われたか、低線量依頼の頭部 CT オーダーが入った患者を対象とします

2. 研究に用いる試料・情報

研究対象者背景: 年齢, 性別, 入院・外来の別, 身長, 体重, CT 撮影の目的,

既往歴, 施行された治療

- ・観察対象:CT の 380mAs の通常線量と, 200mAs の低線量の観察
- ・診断精度の評価:ノイズ, 診断の許容性, 出血所見, くも膜下腔境界の鮮明さ, Low-Density Area(ex.edema), 灰白質の分化, 後頭蓋底構造の可視化, ストリークアーチファクト, および追加画像診断の必要性, 良性腫瘍の見え方について行う(画像ノイズおよび診断許容性は, 2 以上と評価された場合に許容可能とした. 脳外科専門医は, 事前に選択された標準化されたウィンドウ レベルおよび幅ですべての画像の初期レビューを実施する.)

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

本研究では, 脳神経外科専門医 3 名が標準線量および線量低減条件で撮影された CT 画像を, 撮影目的に応じた評価がどの程度許容されるかを, 画像のノイズや, 鮮明度, 診断の許容性, アーティファクトを基に視覚的な評価を行います. また, 診療放射線技師は, 画像品質を客観的に評価するため, 信号対雑音比(SNR)およびコントラスト対雑音比(CNR)を計測します. この方法により, 撮影線量の低減が診断精度に与える影響を詳細に分析します.

【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者またはその代諾者より、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

【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、研究者が所属する診療科・部門の研究費を用いて行われます。

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、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。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】

福井大学医学部附属病院 脳神経外科 菊田 健一郎教授

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口(ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

〒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 放射線部

担当:岸本 貴宏

電話:0776-61-3111(内線 3401)

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)

○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)