

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:2023年12月12日

ver.1.0

【研究課題名】

Photon-Counting CT を用いた体幹部臓器硬度評価の有用性の検討

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2028年3月31日

【研究の意義・目的】

Photon-Counting CT は、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したりすることができる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、臓器硬度の程度と関連する定量データが取得できる可能性があります。しかし、

Photon-Counting 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、Photon-Counting CT で撮影された CT 画像を解析することによって、臓器硬度の程度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

2023 年 10 月 16 日から 2027 年 12 月 31 日までの期間に当院の Photon-Counting CT 装置で体幹部 CT 検査を受けた方

2. 研究に用いる試料・情報

- ・ 患者背景: 年齢、性別、身長、体重、既往歴、現病歴、Child-Pugh 分類
- ・ Photon-Counting CT のデータ
- ・ 血液学的検査結果: 白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数
- ・ 血液生化学検査結果: アルブミン、AST、ALT、総コレステロール、中性脂肪、LDL、HDL、Na、K、Cl、ALBI-score、FIB-4 index、MELD-score
- ・ 腫瘍マーカー検査結果
- ・ バイタル測定記録: 血圧・脈拍数
- ・ 尿検査結果: 蛋白、糖、潜血
- ・ 生検や外科的切除のデータがある場合、得られた組織学的線維化・脂肪量の程度
- ・ 過去の CT 検査のデータ
- ・ 他画像検査のデータ: XP、MRI、RI、PET、PET-MRI、US

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臓器硬度の程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データの臨床的有用性を検討します。また、これまで臓器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)、性別や年齢等につきましても、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。

【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、放射線部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 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(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 診療放射線技師 大谷 昂

電話:0776-61-3111(内線 3410)

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

○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)