

整理番号：18-4-04

医学系研究に関する情報公開について

西暦 2018 年 2 月 23 日作成

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 5 章 第 12.1 に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	慢性肝炎患者における多相 MDCT (multidetector CT) による脾実質の遅延性造影効果についての臨床的検討
研究期間	病院長許可日～西暦 2020 年 3 月 31 日
研究責任者	放射線科 坂本 桂子
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合：病院長許可日～西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 <input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間：西暦 2014 年 6 月 1 日～西暦 2020 年 3 月 31 日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長許可日～西暦〇〇年〇月〇日
研究対象者	当院で一般臨床として慢性肝炎患者でルーチン検査として行われている腹部造影ダイナミック CT プロトコールにより撮像された成人約 300 例
研究の意義と目的	<p>脾の ECV (Extracellular volume fraction) 値に関する研究の初期段階として、慢性肝炎患者の多相 MDCT による腹部画像診断において、脾実質の遅延性造影効果および臨床情報の相関性を検討し、その臨床的意義を明らかにすることを目的とする。</p> <p>また、これにより、画像所見から得られる日常診療の新たな指標を確立し得る。</p>
研究の方法	慢性肝炎患者でルーチン検査として撮像された腹部造影 CT の単純相および平衡相を用いるキヤノンメディカルシステムズの SURE Subtraction Iodine Mapping software を使用し、2 相の画像を位置合わせしたうえでサブトラクション画像を作成し、ECV 値を直接測定可能な計画画像である“ECV map (%表示)”を作成し、個々の脾 ECV 値を測定する。また、患者カルテから年齢、性別、基礎疾患名、肝機能、HOMA-R 等の情報を収集し、脾 ECV 値と臨床情報の関連を単変量および多変量解析で後方視的に評価する。
研究に用いる試料・情報	【情報】：診療録、検査データ、画像データ
外部への試料・情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 提供先の研究機関名： 提供先の情報管理責任者：
外部からの試料・情報を利用	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ <input type="checkbox"/> ：当研究機関では特定の個人を識別することができない

	□：当研究機関では特定の個人を識別することができる
情報管理責任者	放射線科・教授 吉満研吾
研究のための試料・情報を利用する者	当院：医の倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。</p> <p>また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、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。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	<p>福岡大学病院 放射線科</p> <p>担当者:坂本 桂子</p> <p>電話: 092-801-1011(代表)</p> <p>(対応可能時間 平日 8:40～16:40、日曜・祝日は除く)</p>