

これまでに当院で造影 CT を撮影された患者さん・ご家族の皆様へ

「ヨード造影剤を使用した造影剤注入方法の検討」について

はじめに

鳥取県立厚生病院中央放射線室では、2022年4月1日から2028年10月31日の間に①頭頸部多時相造影 CT ②肝臓多時相造影 CT ③膵臓多時相造影 CT ④胆嚢多時相造影 CT ⑤腎臓多時相造影 CT を受けられた患者さんを対象に、カルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取県立厚生病院倫理審査委員会の承認を経て、承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2022年4月1日から2028年10月31日の間に①頭頸部多時相造影 CT ②肝臓多時相造影 CT ③膵臓多時相造影 CT ④胆嚢多時相造影 CT ⑤腎臓多時相造影 CT を施行された患者さんのカルテ等から、情報を集めさせていただき、「ヨード造影剤によるコントラスト増強の程度と腫瘍の診断能」を調査します。

また、造影剤の量は患者さんの体重に応じて決定していることと、コントラストの増強効果が患者さんの因子と関連していないかを調べるために、年齢、性別、体重、造影剤の種類などを調べます。これらの情報は CT 画像も含めて全て匿名化して解析を行います。

2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

検査時年齢、性別、体重、既往歴、臨床診断

【患者さんの情報】

撮影年月日、使用造影剤、造影剤注入条件、画像データ

3. 研究機関

この研究は、鳥取県立厚生病院倫理委員長が研究の実施を許可した日から2028年12月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル

ル、住所、電話番号、カルテ番号などの個人を識別できる個人情報は匿名化され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来のヨード造影剤を用いた診断能の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたて、倫理審査委員会での審査を経て、他研究に使用させていただきます。臨床情報は、当該研究の終了について報告された日から5年間保存し、経過後に個人情報の漏洩がないように十分配慮し、適切に破棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、職員と気まづくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究結果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さん個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は研究者もしくは所属する研究機関に帰属し、あなたにはこの権利が生じることはありません。

11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

所属・職名：鳥取県立厚生病院 中央放射線室 主任

氏名：藤井 亮

連絡先：TEL：0858-22-8181／FAX：0858-22-1350