

当院において腎凍結療法を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「フォトンカウンティング CT 装置を用いた腎凍結療法後フォローCT の被曝線量及び画質の検討」へご協力のお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学学術研究院医歯薬学域 放射線医学 松井 裕輔

1) 研究の背景および目的

岡山大学病院には、2022年12月よりフォトンカウンティング CT という新しい CT 装置が導入されています。この CT 装置を使用すると、従来の CT 装置と比べて少ない被ばく線量で、高品質な画像を撮影できる可能性があります。腎がんに対して凍結療法を受けられた患者さんは、治療の後も再発がないかチェックするために繰り返し定期的に CT 検査を受けて頂く必要があります。1回の CT 検査ごとの被ばく線量は可能なかぎり少なくすることが望まれます。フォトンカウンティング CT を使用すれば、従来の CT 装置よりも少ない被ばく線量で、腎凍結療法後の再発評価に十分な画質の CT 画像を撮影することができる可能性があります。このことについての詳しい調査はこれまで行われていません。本研究の目的は、腎凍結療法を受けられた患者さんを対象として、フォトンカウンティング CT のデータと従来の CT のデータを比較することにより、フォトンカウンティング CT によって、十分な画質を保ったまま被ばく線量を減らすことができるかどうかを確かめることです。

2) 研究対象者

2022年12月1日～2023年6月30日の間に岡山大学病院において腎凍結療法後のフォローアップのために CT 検査を受けられた方 70 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027年3月末日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当院において腎凍結療法後のフォローアップのために CT 検査を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにフォトンカウンティング CT と従来の CT による CT 検査のデータを集め、被ばく線量や画質の分析を行い、フォトンカウンティング CT のデータと従来の CT のデータを比較します。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 患者さんの年齢、性別、身長、体重、腎機能、現病歴、既往歴、腫瘍の特徴、治療内容、治療後経過
- CT 検査に関する情報（撮影の方法、被ばく線量、画質）

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学放射線科医局で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

9) 研究資金と利益相反

この研究に対する企業等からの資金提供はなく、研究資金は用いません。

なお、本研究に関わる研究者の一部は、本研究以外で、CT等の医療機器を扱う企業から共同研究費を受け取っており、その点を当院の利益相反マネジメント委員会に申告しています。

10) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学学術研究院医歯薬学域 放射線医学

氏名：松井裕輔

電話：086-235-7313（平日：9時00分～17時00分）