

当院において脳動脈瘤の治療を受けられた方およびそのご家族の方

へ

—「Photon counting detector-CTによる 脳動脈瘤血流改変ステント留置後の 再構成関数の検討」

へご協力をお願い—

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：岡山大学病院 放射線科 檜垣文代

1) 研究の背景および目的

脳動脈瘤に対する脳血管内治療において、血流改変ステント(Flow Diverter:FD)は適応症例の拡大に伴い使用症例が増加しています。FD留置後には、脳血管造影検査(DSA)を行い、ステントの評価を行います。しかし、DSAは侵襲性の高い検査であるため、より低侵襲な代替手段が望まれます。

2022年、従来のCTとは原理の異なるPCD-CT(photon-counting detector CT)の臨床機が岡山大学病院に導入されました。PCDCTは、従来のCTと比較して、ノイズやアーチファクトが少なく、優れた画質を提供するため、DSAの代替手段となることが期待されます。そのため、PCD-CTの撮像における適切な再構成関数について検討を行います。

2) 研究対象者

岡山大学病院放射線科にて2023年1月1日から2027年3月31日までの間にFD留置後にPCD-CTAの検査を受けられた方20名を対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2028年3月31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

複数の再構成関数で作成された画像について視覚的に順位づけを行い、統計学的解析を行います。また血管造影画像との対比を行います。

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。

- ・年齢、性別、診断名、CT画像、血管造影画像

6) 試料・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、岡山大学病院放射線科医局内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。

7) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

8) 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>

岡山大学病院 放射線科

氏名：檜垣文代

電話：086-235-7313（平日：9時～17時）