

# 当院において心臓造影CTを受けられた方およびそのご家族の方へ —「スパイラルフローチューブと台形クロス注入法を用いた小児心臓CTにおける撮影法の検討」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 学術研究院医歯薬学域 放射線医学 平木 隆夫

## 1) 研究の背景および目的

先天性心疾患の精査や治療のために造影CTは重要な検査です。心臓の造影CTにおいて鎖骨下静脈（肩のあたりの血管）などに残った造影剤が画像の乱れを引き起こして問題となることがあります。これに対しては台形クロス注入法等といった造影剤の注入方法の工夫、スパイラルフローチューブといった特殊なチューブを用いることで軽減できるといわれており、当院でもこれらを小児の心臓CTに導入しています。この研究の目的は以前の造影剤注入法と今の注入法を比較することで、小児での台形クロス注入法の有用性を評価することです。

## 2) 研究対象者

2023年1月1日～2025年4月30日の間に岡山大学病院において小児心臓造影CTを受けられた方200名程度を研究対象とします。

## 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

当院において心臓造影CTを受けられた方で、研究者が診療情報をもとにCT画像のデータを選び、血管の中の造影効果に関する分析を行い、新しい検査方法が従来と比較して有効であるかを調べます。

## 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。

- ・基本情報：年齢、性別、身長、体重、診断名、治療内容
- ・身体検査所見：心拍数、血圧、酸素飽和度
- ・血液検査所見：生化学、凝固
- ・画像所見：超音波、CT

## 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) 二次利用

この研究で得られた情報は、将来、造影剤注入法検討を目的とする研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開 (<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>) がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでも下記の連絡先までお申し出ください。

## 8) 研究資金と利益相反

この研究は、株式会社 根本杏林堂（共同研究契約を締結）より資金提供を受けて実施します。

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。

## 9) 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：浅野雄大

電話：086-235-7315（平日：9時～17時）