

当院において造影 CT 検査を受けられた方およびそのご家族の方へ —「造影 CT 検査における multi-patient injection system (MEDRAD® Centargo) および photon counting detector-CT (NAEOTOM Alpha®) 導入による廃棄造影剤削減に関する検 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：岡山大学病院 放射線科 檜垣 文代

1) 研究の背景および目的

造影 CT 検査では、患者さんの体重に応じて造影剤投与量が決定されます。しかし、市販のプレフィルド・シリンジ製剤は規格が限定されており、投与量と完全に一致する容量の製剤を選択することはしばしば困難です。このため、使用後のシリンジ内には一定量の造影剤が余り、未使用であっても廃棄せざるを得ません。また、シリンジは投与ルートを介して患者さんの血液と接触しているため、感染性医療廃棄物として処理する必要があり、廃棄物処理コストおよび環境負荷の増大へつながっています。

これに対し、当院で導入されているマルチペーシェントインジェクションシステム (MEDRAD® Centargo) では、造影剤をあらかじめディセットに充填しておくことで、患者毎の至適造影剤量を投与することが可能です。また、ディセットに充填後の造影剤ボトルは患者さんとの接触がないため、感染性医療廃棄物としての処理は不要となります。さらに、当院で導入されているフォトンカウンティング CT (NAEOTOM Alpha®) は従来の CT と比較して、ノイズやアーチファクト低減に秀でており、造影剤を減量した場合でも優れた画像を提供することができると考えられています。

この研究では、当院で造影 CT 検査を施行した患者さんを対象として、マルチペーチェントインジェクションシステム (MEDRAD® Centargo) およびフォトンカウンティング CT (NAEOTOM Alpha®) を使用することで、プレフィルド・シリンジ製剤および従来の撮像プロトコルを用いた撮像法と比較して、廃棄造影剤量およびシリンジ等の関連廃棄物量をどの程度削減できるかを定量的に明らかにすることを目的とします。

2) 研究対象者

2021 年 04 月 01 日～2028 年 02 月 29 日の間に岡山大学病院において造影 CT 検査を受けられた方 14 万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～2028 年 03 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

当院において造影 CT 検査を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに年齢、性別、体重、診断名、造影剤の種類、造影剤の使用量のデータを選び、廃棄造影剤量およびシリンジ等の関連廃棄物量に関する分析を行い、廃棄造影剤およびシリンジ等の関連廃棄物量の削減量について調べます。

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。

- ・年齢、性別、体重、診断名
- ・造影剤の種類、使用量、廃棄量
- ・造影 CT 検査の撮像プロトコル

そのほか、以下の項目について、本研究に利用します。

- ・プレフィルドシリンジで使用している造影剤の容量、重量、単価
- ・プレフィルドシリンジで使用している補助物品の重量、コスト
- ・Centargo で使用している造影剤の容量、重量、単価
- ・Centargo で使用している補助物品の重量、コスト
- ・造影剤、補助物品の製造、廃棄過程における二酸化炭素排気量

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を将来別の研究に用いる可能性はありません。

8) 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。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は岡山大学に帰属し、個人には帰属しません。

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ませんので、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）