

当院において CT 検査を受けられた方およびそのご家族の方へ

ー「光子計数型 CT 装置を用いた定量イメージング技術による骨密度測定の検討」へ ご協力をお願いー

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保健学域 放射線技術科学 生口 俊浩

1) 研究の背景および目的

近年実用化されたフォトンカウンティング CT(PCCT)は、従来の CT 装置よりも詳しい情報を得ることができ、体の組成(骨や軟部組織など)をより正確に評価できる可能性のある新しい CT 装置です。この研究では、既に通常の診療で撮影された CT 画像を用いて骨の成分(ミネラル成分)と軟部組織(コラーゲン成分)を分離して表示する画像や、実効原子番号(Z_{eff})画像および実効密度(ρ_{eff})画像を作成し、これらの画像から骨密度を評価できるかどうかを検討します。CT 撮影の前後 6 か月以内に骨塩定量検査(DEXA 法)を受けられた患者さんのデータを比較し、CT 画像から骨密度を推定できる新しい解析方法の有用性を調べることを目的としています。

2) 研究対象者

2025年3月1日～2026年3月31日の間に岡山大学病院において、PCCTでCT検査を受けられ、CT撮影前後6か月以内に骨塩定量検査(DEXA法)を実施された成人患者さん20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31日

情報の利用および提供開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当院においてすでに診療のために撮影された CT 画像および骨塩定量検査(DEXA)の結果を用いて、コンピューターによる画像解析を行い、骨密度に関する指標を算出します。この研究のために、新たな CT 撮影や追加の放射線被ばく、追加検査は一切行いません。得られた CT 由来の指標と、DEXA 検査の骨密度値(腰椎・大腿骨)を比較し、CT 画像から骨密度を評価できるかどうかを検証します。

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、身長、体重、CT 画像、骨塩定量検査の骨密度値、CT 画像から算出された定量解析結果、骨折や運動機能疾患に関する臨床診断・経過

6) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関にクラウドストレージにより提供させていただきます。

提供の際、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、提供させていただきます。

国立大学法人 金沢大学 融合研究域融合科学系 林 裕晃

7) 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、岡山大学総合教育研究棟浅原研究室内および共同研究機関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。

8) 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。

9) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学の運営費交付金の資金を用いて実施します。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。また、私たちはこの研究によって特許を得る可能性がありません。

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>

岡山大学学術研究院保健学域 放射線技術科学

氏名：浅原 孝

電話：086-235-6878（平日：9時～17時）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学学術研究院保健学域 放射線技術科学 生口 俊浩

共同研究機関

金沢大学

研究責任者 金沢大学融合研究域融合科学系 林 裕晃