

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名:X線 CT線量管理ソフトを用いた患者体型と線量指標の
関係の検討

・はじめに

X線 CT撮影後の装置には、どれだけ放射線を使ったかの指標が表示されていません。これを「CTDI_{vol}」といいます。これには患者さんの体型は考慮されておらず、正確な値ではないと考えられています。そのため、最近、患者さんの体型を考慮した値である「SSDE」というものが使われ始めています。しかし、これは専用のソフトウェアがないと計算が大変です。当院ではこのソフトウェアがありますが、なくても簡便に体重などから計算が可能な方法がないかと考え、その計算式を作成するため、既に撮影した患者さんのCT撮影時の放射線の量と体重、身長 of データを使用したいと考えています。

・対象

群馬大学医学部附属病院において2014年4月1日から2016年3月31日まで群馬大学医学部附属病院で単純のX線CT検査を施行された患者さんを対象とします。(造影剤の注射を行わなかったCT撮影です。造影剤の注射を行った患者さんのデータは今回使用いたしません。)利用するデータはX線線量管理システムに保存されているデータです。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで2017年11月30日までにご連絡ください。本研究に参加されても経済的負担が増すことはありません。また、謝礼もありません。

・研究内容

当院にある線量一元管理ソフトウェアに蓄積されたデータからCTDI_{vol}、SSDE、患者さんの径^(*)、年齢、性別を研究に用います。

これらのデータから患者さんの被ばく線量をより正しく推定する方法について検討します。

この研究は蓄積された患者さんのデータを解析するため、患者さんに余分な負担が生じることはありません。

*患者さんの径；CTで撮影したすべての範囲における患者さんの径の平均値であり、線量一元管理ソフトウェアにてCT画像から算出されます。解析で使用す

るのは数値のみで、CT 画像は使用しません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため群馬大学医学部附属病院放射線部 CT 室において、個人を特定できる情報は削除され、さらにデータファイルは暗号化され保存されます。第三者がこれらを閲覧することはできません。データは研究期間である 2018 年 3 月 31 日まで保管されます。研究が中止または、終了した時にはデータは読み取りできないようにして破棄いたします。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2018 年 3 月 31 日までとします。

・予測される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益及び不利益（リスク）はありません。

当院では最適な撮影条件で CT 検査が行われるように診療放射線技師により管理されています。しかし、医療行為による個々の患者さんの被ばく線量の管理は特別な線量計算ソフトウェアがない限り、すべての病院で正しい値で管理するのは現在困難です。定期的に CT 検査を受ける場合、経時的な線量管理が今後重要になってきます。

そこで本研究により、患者さんの被ばく線量を簡便かつ正確に算出できるようになれば、患者さんそれぞれの被ばく線量の管理を正しく行うことが可能になると期待されます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

この研究では既に得られているデータを用いて行われるため、研究費は必要としておりません。

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名： 放射線部 技師長

氏名： 須藤 高行

連絡先：027-220-8613

研究分担者

職名： 放射線部 診療放射線技師

氏名： 入内島 明子

連絡先：027-220-8622

職名： 放射線部 診療放射線技師

氏名： 福島 康宏

連絡先：京都大学医学部附属病院放射線部
075-751-3522

職名： 大学院医学系研究科分子画像学 准教授

氏名： 中島 崇仁

職名： 大学院医学系研究科画像診断核医学 教授

氏名： 対馬 義人

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel : 027-220-8622

担当：入内島 明子

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知
- (4) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明