

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただきます。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 3027 号
研究課題	頭部 CT 灌流画像に関する後方視的研究
本研究の実施体制	熊本大学大学院生命科学研究部画像診断技術学講座 教授 北島美香を研究責任者とし、画像解析を研究責任者とともに行う熊本大学大学院生命科学研究部 画像動態応用医学共同研究講座特任講師 上谷浩之、熊本大学大学院生命科学研究部 教授 平井俊範、熊本大学病院 中央放射線部 主任技師 坂部大介、大学院保健学教育部博士前期課程 1 年 高須悠誠を研究担当者として研究を遂行します。
本研究の目的及び意義	頭部 CT は中枢神経疾患のスクリーニング検査として広く用いられています。一方で X 線の被ばくや低コントラスト分解能という欠点があります。しかし近年の CT 装置・技術の発展により、CT で血管情報や灌流情報を得ることが可能です。脳腫瘍の患者さんでは、CT 灌流画像により腫瘍の詳細な情報を得ることができますが、X 線被ばく量がスクリーニング CT 検査と比較すると多くなります。そこで、この研究では、脳腫瘍の多数症例で、CT 灌流画像の撮影パラメータの最適化および画像の最適化を検討します。画質を担保した上で X 線被ばく線量を低減し、短時間で高画質の CT 灌流画像を得ることができれば、脳腫瘍の術前診断や手術のシュミレーション画像の精度が向上し、かつ患者様の被ばく線量を抑えることが可能であり、患者様へのメリットが多くなると考えられます。
研究の方法	2021 年 1 月から 2024 年 5 月までに脳腫瘍が疑われて熊本大学病院で頭部 CT 灌流画像検査を含む頭部 CT 検査と臨床評価を受けた患者様を対象とした後ろ向き研究です。すでに得られた CT 灌流画像からデータを間引くことおよび人工知能を用いたノイズ低減法を用いることにより、画質にどのような影響を与えるかについて、灌流画像から得られる指標や画像のノイズを評価します。それらの結果から、画質を保ったまま、できるだけ X 線被ばくを少なくする検査法を検討します。得られた結果は、学会や論文で発表するほか、熊本大学医学部画像診断・治療科のホームページ上で公表します。

<p>研究期間</p> <p>2024年8月6日から 西暦 2027年12月31日まで</p>
<p>試料・情報の取得期間</p> <p>2021年1月から 2024年5月</p>
<p>研究に利用する試料・情報</p> <p>研究対象とする試料や情報は、2021年1月から2024年5月までに熊本大学病院を受診し、脳腫瘍が疑われ、脳CT灌流画像検査を含む頭部CT検査を受けられた患者さんのCT画像と患者様の年齢、性別、臨床診断です。情報保管担当者は北島美香です。得られた情報は、熊本大学医学部保健学科にて、保健学科の鍵付きキャビネットに保管し、研究関係者以外は情報にアクセスできないようにします。研究終了後10年間、得られた情報を保存し、保存期間終了後は情報が抽出できないように、データが保存されているデバイスに機械的損傷を与え、復元できないデータとして破棄します。</p>
<p>個人情報の取扱い</p> <p>収集した情報は氏名や ID、生年月日など患者様のプライバシーにかかわる情報を消去し、代替する登録番号にて管理、保管します。登録番号と患者様個人を連結する対応表は、熊本大学医学部保健学科のパソコンで管理し、対応表のファイルにはパスワードを設定します。このパソコンは研究責任者である北島美香が保有し、第三者がアクセス、閲覧することができないようにします。また、そのパソコンからデータの流出がないように、USB 挿入部の管理をはじめセキュリティを研究期間終了の 2027 年 12 月 31 日まで維持します。このパソコンを設置する部屋の鍵は研究責任者のみが保有しており、入退室を管理します。したがって、第三者が同分野の職員やデータベースへの不正アクセスを介さずに、直接被験者を識別できる情報を閲覧することはできません。個人情報を外部機関へ提供することはありません。また、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。</p>
<p>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</p> <p>研究成果は熊本大学医学部画像診断・治療科のホームページ上で公表し、対象患者様が研究結果の開示を求められる際は応答責任者が説明します。偶発的所見や患者様の血縁者・子孫にとって重要な情報が得られた際は主治医に報告します。</p>
<p>利益相反について</p> <p>本研究の資金源は校費です。研究責任者、研究担当者の利益相反については、利益相反時已申告書を当大学利益相反委員会に提出し承認を得ています。利益相反を適切に管理し、公正かつ健全な研究を遂行し、研究対象者様の利益を優先します。</p>
<p>本研究参加へのお断りの申し出について</p> <p>本研究への参加を同意された場合であっても、随時同意撤回書を提出することでこれを撤回することができます。同意撤回により、患者様の不利益となることは一切ありません。</p>
<p>本研究に関する問い合わせ</p> <p>熊本大学大学院生命科学研究部先端生命医療科学部門医療技術科学分野 画像診断技術学講座 Tel：096-373-5262(放射線診断学講座医局内) FAX：096-362-4330(放射線診断学講座医局内)</p>