

# 2019年11月1日～2021年10月31日の間に 附属病院で頭部CT検査と頭部MRI検査を受けられた方へ

—「附属病院の頭部単純CT検査による脳梗塞予測に関する研究」へのご協力のお願—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

|       |            |        |              |       |
|-------|------------|--------|--------------|-------|
| 研究責任者 | 川崎医科大学附属病院 | 中央放射線部 | 診療放射線技師      | 森分 良  |
| 研究分担者 | 川崎医療福祉大学   | 医療技術学部 | 診療放射線技術学科 講師 | 舛田 隆則 |
|       | 川崎医科大学附属病院 | 中央放射線部 | 診療放射線技師長補佐   | 池長 弘幸 |
|       | 川崎医科大学附属病院 | 中央放射線部 | 診療放射線技師副主任   | 石川 哲也 |
|       | 川崎医科大学附属病院 | 中央放射線部 | 診療放射線技師      | 矢尾 大輝 |

## 1. 研究の概要

病気の原因の解明、病気の予防・診断・治療の改善、生活の質の向上などのために、人を対象として行われる研究のことを臨床研究といいます。より良い医療の発展のために、多くの患者さんに臨床研究にご協力頂くことが必要です。

附属病院で2019年11月1日～2021年10月31日の間に脳梗塞を発症し、同一時に頭部単純CT検査、単純MRI検査を施行した患者を対象に、頭部MRI画像を教師画像として人工知能を用いて解析処理を行い、同一時に撮影した単純CT検査で脳梗塞の予測が可能か実態を明らかにすることを目的とします。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2019年11月1日～2021年10月31日の間に脳梗塞を発症し、附属病院で頭部単純CT検査とMRI検査を同一時に受けた患者全てを研究対象とします。

### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2027年3月31日

### 3) 研究方法

2019年11月1日～2021年10月31日の間に脳梗塞を発症し、附属病院で同一時に頭部単純CT検査、単純MRI検査を施行された患者を対象にし、頭部MRI画像を教師画像として人工知能 artificial intelligence (AI) を用いて解析処理を行い、同一時に撮影した単純CT検査で脳梗塞の予測が可能か検討する。

### 4) 使用する情報の種類

患者情報：年齢、性別、身長、体重

スキャン情報：検査部位、撮影プロトコル名、X線照射条件、CTスキャン条件、画像再構成条件、装置表示CTDIvol、DLP 等

## 5) 外部への情報の提供

本研究に関する外部への情報の提供について、患者データなど個人情報の機関間移動は行わず、解析後の結果を検討するために、共同研究機関である熊本大学病院 放射線診療部門 画像診断・治療科に情報提供をさせていただきます。

## 6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、附属病院 中央放射線部 CT室 AI専用のパソコンに記録し、取得した画像は匿名化データとして暗号化されたデータで保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

## 7) 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下さい。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、2025年9月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。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・連絡先>

川崎医科大学附属病院 中央放射線部 CT検査室

氏名：森分 良

電話：086-462-1111 内線 21543（平日：8時30分～17時00分）

### <研究組織>

|              |                           |         |       |
|--------------|---------------------------|---------|-------|
| 研究代表者        | 川崎医科大学附属病院 中央放射線部         | 診療放射線技師 | 森分 良  |
| 共同研究機関の研究責任者 | 熊本大学病院 放射線診療部門 画像診断・治療科   | 准教授     | 中浦 猛  |
|              | 川崎医療福祉大学 医療技術学部 診療放射線技術学科 | 講師      | 舛田 隆則 |

## 3. 資金と利益相反

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究は、資金を使用しません。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。