

2018年4月1日～2023年5月31日の間に 当院で頭部CT Angiography検査を受けられた方およびご家族の方へ

「くも膜下出血発症患者に対する頭部 computed tomography angiography (CTA) 検査による
造影効果，撮影タイミングに関する研究」へのご協力をお願い

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	診療放射線技師副主任技師	森分 良
研究分担者	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	診療放射線技師主任技師	佐内 弘恭
	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技師	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	佐藤 舜
	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	舩田 隆則

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。

当病院では、2018年4月1日～2023年5月31日の間に撮影された画像データより、くも膜下出血を発症した患者と発症していない患者の頭部動脈造影（CT Angiography）データを抽出して解析を行い、頭蓋内血管の造影効果に関する出血の有無による影響について探索することを目的としています。造影効果を予測することは、今後のくも膜下出血を発症した患者の撮影方法や造影方法に役立つと考えます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年4月1日～2023年5月31日の間に当院で頭部CT Angiography検査を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025年9月30日

3) 研究方法

2018年4月1日～2023年5月31日の間に当院で頭部CT Angiography検査を受けられた方について、研究者が当院に保存されているCT検査データを用いて解析を行い、頭蓋内動脈の造影効果、CT装置における特性の実態を明らかにし、くも膜下出血の有無における当院の頭部CT Angiography検査に求められる最適化策について検討を行います。

4) 使用する情報の種類

患者さんの情報：年齢、性別、身長、体重

スキャン情報：検査部位、X線照射条件、CTスキャン条件、画像再構成条件、造影剤注入速度、

造影剤到達時間

線量情報：装置表示 CTDIvol、DLP 等

5) 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、附属病院本館1階CT室のパスワード設定を行なったパソコン内に保存させていただきます。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。

6) 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、2024年6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）

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生じかねない状態を利益相反状態といいます。

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

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。