

2020 年 1 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の間に 当院で下肢静脈造影 CT 検査を受けられた方およびご家族の方へ

附属病院の深部静脈血栓症疑い患者に対する下肢静脈造影 CT 検査における検出率比較研究
—呼吸・身体所見から造影 CT 検査を施行した患者群と
整形外科術後経過観察中にルーチンで造影 CT 検査を施行した患者群の比較—

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	副主任	森分 良
研究分担者	川崎医科大学附属病院	中央放射線部	主任	佐内 弘恭
	川崎医科大学附属病院	中央放射線部	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	佐藤 舜
	川崎医科大学附属病院	中央放射線部	診療放射線技師	清水 裕貴
	川崎医科大学附属病院	中央放射線部	診療放射線技師	池長 弘幸
	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

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、2020 年 1 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の間に撮影された画像データより、深部静脈血栓症疑いで行った下肢静脈造影 CT 検査データを抽出して解析を行い、呼吸・身体所見による深部静脈血栓症疑いで下肢静脈造影 CT 検査を施行した群と整形外科術後経過観察中にルーチンで下肢静脈造影 CT 検査を施行した患者(整形外科術後経過観察中に呼吸状態や身体所見から深部静脈血栓症を疑って、造影 CT 検査を施行した患者は研究対象外とする)群で比較を行い、実際に深部静脈血栓症が確認された患者割合(陽性率)の違いによる影響について探索することを目的としています。また、検査契機別の深部静脈血栓症検出率を明らかにすることで、造影 CT 検査適応の妥当性評価や検査効率改善に役立つと考えます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020 年 1 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院において深部静脈血栓症疑いで下肢静脈造影 CT 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～2027 年 6 月 30 日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において深部静脈血栓症疑いで下肢静脈造影 CT 検査を受けられた方で、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、呼吸・身体所見による深部静脈血栓症疑いで下肢静脈造影 CT 検査を施行した群と整形外科術後経過観察中にルーチンで下肢静脈造影 CT 検査を施行した患者(整形外科術後経過観察中に呼吸状態や身体所見から深部静脈血栓症を疑って、造影 CT

検査を施行した患者は研究対象外とする)群で比較を行い、実際に深部静脈血栓症が確認された患者割合（陽性率）を評価し、実態を明らかにします。周術期患者と症候性患者における診断効率の違いを可視化し、より適切な検査選択基準の最適化策についても検討を行います。

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、BMI 等

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、造影剤量、造影剤到達時間 等

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、川崎医科大学附属病院本館 1 階 CT 室のパスワード等で制御され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、2026 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）

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。

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、川崎医科大学と川崎医療福祉大学の利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。