

研究課題名：「肺気腫の定量的測定における超高精細 CT スキャナーの有用性に関する検討」

1. 研究の概要および目的・方法

概要：平成 28 年に、従来の CT スキャナーの検出器サイズを半分にした超高精細 CT スキャナーが発売されました。超高精細 CT スキャナーは、0.25mm の検出器サイズを有し、0.5mm の検出器サイズの従来型 CT に比して、より高精細な画像を得ることができるようになっていました。この超高精細 CT スキャナーは様々な分野で臨床上的有用性があると予想されていますが、微細な胸部病変の描出にも高い有用性があると期待されています。本研究は超高精細 CT スキャナーで撮影された胸部 CT を解析することで、健康診断などでもしばしば使われる「肺気腫の数値評価」の精度がどの程度向上するのか、探索することを目的とします。

以下の条件を満たす患者様が、今回の研究の対象となっている可能性があります。

- ① 2018 年 1 月 1 日から 2019 年 4 月 30 日の期間に大原総合病院（福島県福島市上町 6-1）を受診され、胸部 CT を撮影された
- ② その際、超高精細 CT スキャナーを用いて CT を撮影した。
- ③ （撮影時点で禁煙していても）喫煙歴がある。

2. 研究責任者の職名、氏名

琉球大学医学部附属病院放射線科
講師 山城恒雄（やましろつねお）

3. 研究実施期間

この研究は 2019 年 6 月 20 日（琉球大学人を対象とする医学系研究倫理審査委員会承認日）から 2020 年 3 月 31 日まで実施します。データ収集期間は 2018 年 1 月 1 日から 2019 年 4 月 30 日までとします。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

「情報」：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、呼吸機能検査値、撮影された胸部の CT 画像、等。これらの情報は大原総合病院で収集され、琉球大学医学部附属病院では独自の情報の収集は行いません。

→これらの情報は「匿名化されている情報（どの研究対象者の試料・情報であ

るかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として、「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」を用いて大原総合病院の承認を受けたのち、琉球大学医学部附属病院放射線科（琉球大学大学院医学研究科放射線診断治療学講座）に送られます。収集した情報の管理責任者は研究責任者の 山城恒雄 講師です。

「試料」：血液等の生体試料は一切用いません。

5. 情報を利用する者

研究責任者、および研究計画書で規定する研究分担者（当院に所属する者のみ）が研究を行います。大原総合病院の研究協力者は本研究の共同研究者にはなりません。

6. 研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧できる旨（他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる旨を含む）ならびにその入手、閲覧方法

この研究は、厚生労働省ならびに文部科学省が策定した「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基き、「琉球大学人を対象とする医学系研究倫理審査委員会（以下、倫理審査委員会と記載します）」の承認を受けた上で、所定の手続きに則って実施されます。研究責任者は倫理審査委員会に「研究計画書」を提出し、審査を受けますが、この「研究計画書」やその他研究の方法に関するの情報・資料は、研究対象となった患者様およびその代理人（法定代理人および任意代理人）は入手・閲覧が可能です。ただし、他の患者様の個人情報、および知的財産の保護等に支障がある情報に関しては、提供いたしません。

研究対象となった患者様で、「研究計画書」や研究の方法に関するの情報・資料をお知りになりたい方は、下記「10.問い合わせ先」に示します、琉球大学大学院医学研究科放射線診断治療学講座の連絡先までご連絡ください。なお、その際には患者様が研究対象に該当しているかどうか、調査の上で回答し、当講座より郵送やEメール等で研究計画書・資料をお送りいたします。

なお、研究対象患者様のご自身の個人情報の開示に関しては、下記「8.個人情報の開示に関する手続き」に則って別に行います。

7. オプトアウトの保証

この研究は、研究対象となった患者様およびその代理人（法定代理人および任意代理人）からのお申し出により、対象患者様を研究対象から外し、収集した個人情報の削除および解析データからの抹消を行うことを保証します（以下、オプトアウトと記載します）。研究参加拒否をされても患者さんに不利益が生じ

ることはありません。例外として、研究対象患者様全例のデータ解析が完了し、学術論文が学術誌等に掲載後または発表後は、オプトアウトはお受けできません。

研究対象となった患者様で、オプトアウトを希望される方は、下記「10. 問い合わせ先」に示します、琉球大学大学院医学研究科放射線診断治療学講座の連絡先までご連絡ください。なお、その際には患者様が研究対象に該当しているかどうか、調査の上で対応・返答いたします。

8. 個人情報の開示に関わる手続き

この研究において収集した、対象患者様の個人情報は、厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」に基づき、対象患者様ご本人または代理人に対して以下の手続きで開示いたします。

受付窓口： 琉球大学大学院医学研究科放射線診断治療学講座
(お問合せ電話 098-895-1162)

受付方法： お電話で患者様が研究対象に該当しているかお問合せ下さい。

申込者の範囲： 対象患者様本人、法定代理人、任意代理人（原則として確認のための書類をご提示頂きます）

手数料： 開示に関する手数料は無料です。

開示内容： 本研究において対象患者様に関して収集した全データ
(研究対象者であると確認できた場合、大原総合病院放射線科 〒960-8611 福島県福島市上町 6-1、電話 024-526-0300 にて閲覧頂きます。写しをお持ち帰りになることも可能です)

9. 個人情報の利用目的の通知、個人情報の取り扱い方法

「臨床研究に関する倫理指針」および「個人情報の保護に関する法律」に基づき、研究対象患者様への個別の通知に代わり、このホームページにて利用目的の公表を行うものとします。利用目的は上記「1. 研究の概要」をご参照ください。

また、本研究において研究対象患者様に関して収集した個人情報は、最終的に「匿名化されている情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として琉球大学大学院医学研究科放射線診断治療学講座の施錠できるロッカーにて保存・管理いたします。保管の期間は、少なくとも本研究の終了報告から5年を経過した日、または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までとします。保管責任者は研究責任者の山城恒雄講師とします。保管期間終了後の廃棄は、紙媒体はシュレッダーで、USB および CD-ROM 等は物理

的に破壊します。また、対象患者及びその代理人等からオプトアウトとして参加拒否の申し出があった場合には、対象患者に関するデータはすみやかに廃棄します。対応表は作成しません。論文作成時、また学会発表時には個人が特定できる情報は一切用いません。研究対象患者様に関して収集した個人情報、二次利用、第三者への提供、外部への委託等は一切行いません。なお、本研究で収集する個人情報の管理責任者は、研究責任者の 山城恒雄 講師です。

10. 問い合わせ先

本研究に関して、ご質問等がありましたら、以下までご連絡ください。

研究責任者 山城恒雄 (琉球大学医学部附属病院放射線科講師)

〒903-0215 沖縄県中頭郡西原町上原 207

琉球大学大学院医学研究科放射線診断治療学講座

電話 098-895-1162 (講座直通)

FAX 098-895-1420 (講座直通)

Email clatsune@yahoo.co.jp (研究責任者 山城恒雄)