

研究課題：「中内耳画像診断における超高精細 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

課題名：「中内耳画像診断における超高精細 CT スキャナーの有用性に関する検討」

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、琉球大学医学部附属病院にも平成 29 年 8 月よりこの最新鋭の超高精細 CT スキャナーが導入されました。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きています。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、日常の CT 診断で最も微細な構造物を描出する中内耳 CT において特に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中内耳 CT を解析することで、どのような正常・異常構造物が新たに描出されるようになったのか、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 2017 年（平成 28 年）8 月 1 日以後、当院耳鼻科を受診され、中内耳の CT を撮影された。
- ② その際、超高精細 CT（第 3CT 室）で CT を撮影した（座って撮影する中内耳 CT＝コーンビーム CT で撮影された患者様は対象外です）。

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 4 月 22 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後、機関の長の承認した日）から 2020 年 3 月 31 日まで実施します。データ収集期間は 2019 年 9 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」：患者番号、患者名イニシャル、生年月日、身長、体重、撮影された中内耳の CT 画像、等。

「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共同研究者（琉球大学に所属する者のみが研究を行います）。

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情報・資料をお知りになりたい方は、下記「7. 研究対象者等及び関係者からの相談への対応に関する情報」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「5. 個人情報の開示に関わる手続き」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）。ただし、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「7. 研究対象者等及び関係者からの相談への対応に関する情報」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)

*まず、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。

受付方法： 当講座への来訪のみ（来訪が困難な場合はお問い合わせ時にご相談ください）

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
(当講座にて閲覧頂きます。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（特定の個人を識別することができないものに限る）」として保存し、放射線診断治療学講座医局にて管理いたします。対応表は、医局内の施錠できるロッカーで管理し、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は、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。

10. 研究対象者等及び関係者からの相談への対応に関する情報

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。

〒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)