

公開文書

令和 5 年 7 月 1 日 （臨床研究に関する公開情報）

水戸医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

また本研究は観察研究であり、研究対象者への侵襲や介入がなく、診療情報などの情報のみを用いて実施される。研究対象者の同意を得ることは時間・費用等に照らし研究の遂行に支障を及ぼすため、研究の目的を含めて研究の実施についての情報を通知または公開して可能な限り拒否の機会を保障すること（オプトアウト）により実施する。通知の方法は国立病院機構水戸医療センターのホームページに掲載または病院内に掲示することで行う。

[研究課題名] 外傷に対する 3DCT を用いた骨折の初期評価法

[研究責任者] 水戸医療センター 診療放射線技師 杉原 理菜

[研究の概要] 外傷全身 CT より作成した 3D 画像を利用した骨折に特化した画像評価方法を提案する。これにより夜間救急を担当する整形領域専門外の医師及び診療放射線技師による骨折所見の見落とし減少につながる事が期待される。

[個人情報の取扱い] 利用する情報からは、お名前、住所など、個人を直接同定できる情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき事項]

- 1) 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む）
3DCT 画像を診断目的に作成し、解析する。骨折初期評価との整合性を評価する。
- 2) 利用し、又は提供する試料・情報の項目
3DCT 画像、臨床所見
- 3) 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名
当院で情報を収集・解析する
- 4) 提供する試料・情報取得の方法
既に取得済みの CT volume data を当院画像サーバーより取得する
- 5) 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（他機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称
国立病院機構水戸医療センター 放射線科
研究責任者（職名）診療放射線技師（氏名）杉原 理菜
- 6) 利用する者の範囲
国立病院機構水戸医療センター 放射線科
研究責任者（職名）診療放射線技師（氏名）杉原 理菜
- 7) 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

18. 研究資金及び利益相反

本研究において資金を要することは想定していない。また、本研究を実施するにあたり、研究の結果及びその解釈に影響を及ぼすような COI は存在しない。

19. 健康被害の補償および保険への加入

本研究は介入を伴わない観察研究であり、通常の保険診療下で行った診療情報を収集する研究であるため補償は行わない。

20. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者やその関係者からの相談窓口は、研究責任者とし、連絡先を公開文書に記載する。

21. 研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い

当研究の実施によって、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はないため、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱いは該当しない。

22. 研究業務の委託

研究に関する業務の委託はない。

23. 研究の実施体制

水戸医療センター 放射線科
研究責任者 診療放射線技師 杉原 理菜
共同研究者
放射線診療部 井田 正博
放射線科 田中 善啓
放射線科 豊田 理紗
放射線科 鈴木 詩織

24. モニタリング及び監査

当研究については、「侵襲を伴う研究であって介入を行うもの」に該当しないため、モニタリング及び監査は実施しない。

25. 参考資料・文献リスト

- 1) 中島宏彰, 佐藤公治, 安藤智洋: 当院救急外来における整形外科領域見逃し例の検討. 日臨救急医学会誌 10:237, 2007.
- 2) Schicho A. et al. Missed fractures in patients with polytrauma and accompanying CT examinations. Injury 89:707-710, 2019.
- 3) 厚生労働省: チーム医療の推進について チーム医療の推進に関する検討会報告書. (平成 22 年 3 月 19 日) <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/03/s0319-9.html>
- 4) 日本外傷学会外傷初期診療ガイドライン改訂第 4 版編集委員会: JATEC 外傷初期診療ガイドライン 改訂第 4 版. 日本外傷学会・日本救急医学会監修. 東京: へるす出版, 2012.

国立病院機構水戸医療センター 放射線科
研究責任者（職名）診療放射線技師（氏名）杉原 理菜

- 8) 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨
下記【問い合わせ先】へ連絡
- 9) 8) の研究対象者等の求めを受け付ける方法
下記【問い合わせ先】へ連絡
- 10) 研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨（他の研究対象者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。）並びにその入手・閲覧の方法
下記【問い合わせ先】へ連絡

【問い合わせ先】 国立病院機構水戸医療センター 放射線科 杉原 理菜
電話 029-240-7711 FAX 029-240-7788 内線 3170

