

西暦2025年6月17日 第1版

臨床研究へのご協力のお願い

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ます。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）により実施します。

[研究課題名] 急性腹症に対する単回撮影造影 CT（スプリットボース法）の線量最適化と診断精度：後方視的比較研究

[研究代表者・機関の長の氏名]

独立行政法人国立病院機構水戸医療センター

研究代表者 放射線科 杉原 理菜

機関の長 米野琢哉

[研究の背景]

急性腹症は救急搬送例の約 15 %を占め、診断が遅れるほど致死率が急激に上昇する time-critical 疾患である。一次診断に用いられる造影 CT は現在も非造影・動脈相・実質（門脈）相から成る三相撮影が標準であり、1 検査当たり 20- 40 mSv という高線量を伴う。2024 年の医療法施行規則改正で線量記録・最適化が義務化され、DRL2025 では腹部 CT の基準線量がさらに 20 %以上引き下げられた。国際的にも ALADA（As Low As Diagnostically Acceptable）原則が採択され、画質を維持した線量低減が必須となっている。しかし高性能 CT を保有していても院内で均質な最適化プロトコルを運用できる施設は全国の 14 %にとどまり、技術と実装のギャップが顕在化している。スプリットボース法は造影剤を 2 段階注入して動脈相・門脈相を単回撮影で同時取得する手法で、外傷や腫瘍フォローアップ領域で 20- 60 %の線量削減と診断能の非劣性が報告されている。さらにデュアルエネルギーCT（DECT）による仮想非造影像を組み合わせれば理論上 75 %までの追加削減が可能とされる。

[研究の目的]

成人急性腹症患者を対象に、スプリットボース併用 DECT 単回撮影プロトコルが従来の三相造影 CT と比較して①被ばく線量を 50 %以上削減し、②感度・特異度を非劣性範囲内で維持し、③撮影室滞在時間を 15 %短縮できることを後方視的に検証し、得られた低線量プロトコルと教育モジュールを急性期病院へ展開することで全国規模の線量低減と画像診断品質の均質化に寄与する。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

救急疾患の患者さんで、西暦 2021 年 4 月 1 日から西暦 2025 年 4 月 1 日の間に CT を受けた方

●研究期間：院長許可日から西暦 2026 年 3 月 31 日

●利用開始日：西暦 2025 年 7 月 1 日

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報

試料：既に取得済みの CT 画像を当院画像サーバーより取得する

●試料や情報の管理

情報は、研究代表機関である水戸医療センターに提出され、集計、解析が行われた後、研究代表者が適切に保管・管理します。

[研究組織]

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

独立行政法人国立病院機構水戸医療センター

診療科 放射線科 杉原 理菜

機関の長 院長 米野 琢哉

●その他の共同研究機関等：

なし

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、水戸医療センターの資金を用いて実施されます。この研究における当院の研究員の利益相反*については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究員の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

[研究の参加について]

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構水戸医療センター

放射線科 診療放射線技師 杉原 理菜

電話 029-240-7711 FAX 029-240-7788

