

臨床研究へのご協力をお願い

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] 外傷全身 CT 検査における手動 MPR 法と自動画像認識支援 MPR 法の比較
— 作成時間および再構成精度に関する同一症例内比較研究 —

[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 放射線科 大曾根 敏彰

機関の長 米野琢哉

[研究の背景]

外傷の診療では、出血や頭のけがなど時間とともに状態が悪くなることがあるため、できるだけ早く診断し、治療につなげることが大切です。そのため、CT 検査は体の状態をすばやく確認するための重要な検査として行われています。

CT 検査では、撮影した画像をもとに頭や背骨などをいろいろな方向から見やすくした画像を作ることができます。これにより、通常の画像だけでは分かりにくい骨折やずれ、けがの広がりを見つけやすくなります。一方で、こうした画像はこれまで主に手作業で作成されており、作成にかかる時間や仕上がりに差が出るがありました。

近年は、コンピューターの技術を使って、こうした画像を自動的に作成する方法が利用できるようになってきました。この研究では、過去に撮影された外傷 CT 画像を用いて、従来の手作業による方法と、自動で画像を作成する方法を比べ、どのくらい早く、どのくらい正確に画像を作成できるかを調べます。これにより、今後の外傷診療において必要な画像をより早く安定して提供できるようになることを目指しています。

[研究の目的]

この研究では、過去に撮影された外傷 CT 画像を用いて、診断に必要な追加画像を手作業で作る方法と、自動で作る方法を比較します。これにより、必要な画像をより早く、より正確に提供できるようにし、今後の外傷診療の質向上につなげることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

外傷 CT 検査を受けた患者さんで、西暦 2021 年 4 月 1 日から西暦 2026 年 4 月 1 日の間に、当院で外傷全身 CT 検査を受けた方

●研究期間：院長許可日から西暦 2027 年 3 月 31 日

●利用開始日：院長許可日

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報

試料：使用しません

カルテ等の情報：年齢、性別、受傷機転、撮影日時、外傷 CT 画像データ（thin slice volume data）、ならびに研究実施時に取得する MPR 画像作成完了までの時間および基準画像との角度差（ $|\Delta pitch|$, $|\Delta yaw|$, $|\Delta roll|$ ）

●試料や情報の管理

本研究で使用する情報は、研究用の番号を付けて管理し、氏名や患者番号など、個人を直接特定できる情報は研究に使用しません。対応表は研究責任者が厳重に管理し、研究に関わる者以外が閲覧できないようにします。また、研究結果を公表する際には、個人が特定されることのない形で取り扱います。

[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 大曾根 敏彰

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者の利益相反^{*}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者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 大曾根 敏彰

電話 029-240-7711 FAX 029-240-7788

