

西暦 2026 年 6 月 10 日 第 3.1 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] 頭部 CTA 画像処理における syngo.via 自動再構成と手動作成の比較検討

[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 木村 恭彦

機関の長 米野琢哉

[研究の背景]

脳卒中などの急な病気では、一刻も早い診断と治療が命を救う鍵となります。

そのため、頭の血管を調べる「CT 検査」では、撮影したデータから診断に最適な角度で切り出した断面画像（MPR 画像）をすばやく作って医師に届ける必要があります。

しかし、これまではスタッフが「手作業」でこれらの画像を作っていたため、作成に時間がかかり、担当者の経験によって時間にバラつきが出たりすることが課題でした。

[研究の目的]

最近では、コンピューターが自動で血管の立体画像や、最適な断面画像（MPR 画像）を作ってくれる新しい機能（自動再構成機能）が登場しています。

そこでこの研究では、従来の「手作業」と新しい「自動」の機能で、画像の作成時間にどれくらいの差があるかを科学的に比較します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

脳卒中（脳梗塞、脳出血、くも膜下出血など）またはその疑いの患者さんで、西暦 2026 年 6 月 1 日から西暦 2027 年 3 月 31 日の間に頭部 CTA 検査（頭の血管の 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：西暦 年 月 日

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報

本研究では、患者さんから新しく血液や組織などの「試料（検体）」を採取することは一切ありません。過去またはこれから行う通常の診療で得られた以下の「情報（データ）」のみを利用します。

検査時の情報：年齢、性別

CT 画像データ：頭部 CT 検査で撮影した画像（MPR 断面画像など）

検査にかかった時間：スタッフが画像を作成した時間、コンピューターが自動で作成した時間

●試料や情報の管理

名前や ID は使いません（匿名化）

データは放射線科内の「研究専用のパソコン」に保存します。パソコンにはパスワードを設定し、許可された研究スタッフしか見られないようにします。

外部への持ち出しは一切しません

[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 木村 恭彦

機関の長 院長 米野 琢哉

●その他の共同研究機関等：

該当なし

[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、院内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 木村 恭彦

電話 029-240-7711 FAX 029-240-7788