

公益社団法人鹿児島共済会南風病院で診療を受けられた患者さまへ

(臨床研究に関する情報)

研究課題名：

「facal tagging 製剤の違いにおける読影判定への影響」

臨床研究について

南風病院では、最適な治療を患者さまに提供するために病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして当院では、当院でスクリーニング大腸 CT の検査を受けられた方を対象として、以下の「臨床研究」を行っています。

1. 研究の対象

2015年7月1日～2018年2月28日にスクリーニング大腸 CT の検査を受けた方

2. 研究の背景・目的と意義

大腸 CT 検査において、大腸内に残った残便・残渣が偽病変を呈することがあります。経口造影剤で、残便・残液を標識（タギング）することにより、腫瘍性病変と残渣との鑑別を容易にすることができます。この大腸 CT で使用する経口造影剤として、水溶性消化管造影剤と CTC バリウムがあり、今回、大腸 CT における経口造影剤の違いで読影判定への影響が及ぼすか、診療放射線技師の 1 次読影と医師の読影の一致度を評価し、診断精度を確認します。

3. 研究方法

すでに大腸 CT 検査を終了した方のカルテ情報を用いて、2015年7月1日から2018年2月28日までの情報を収集し、腸管内所見をカテゴリー1：異常なし、カテゴリー2：6mm 未満の隆起性病変、カテゴリー3：6mm 以上の隆起性病変の3群に分類し、診療放射線技師による 1 次読影と放射線科医師の 2 次読影での判定の一致率について検討を行います。一致率と重み付け K 統計量を算出します。facal tagging 製剤として使用した水溶性ヨード造影剤（A 群）と CTC バリウム（B 群）を比較検討を行います。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では、以下の検査および観察項目を調査します。

性別、生年月(or年齢)、大腸CT検査所見、大腸内視鏡検査所見等

5. 個人情報とプライバシーの保護

個人が特定できるような情報は厚生労働省の指針に従い厳重に管理します。取得した患者さまの情報は、患者さまのお名前、住所など、患者さまを特定できる個人情報は削除し、お名前の代わりに研究用の番号を付けて匿名化し取り扱います。お名前と番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、研究責任者/個人情報管理責任者「日高稔」が外部と接続できない専用のパソコンで厳重に管理します。個人を識別することができる情報を自施設外に持ち出すことはありません。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表することがありますが、その際も患者さまを特定できる情報は利用いたしません。

6. 研究に関する情報や個人情報の開示

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、相談窓口にご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、相談窓口にご連絡ください。

7. 研究機関の名称、研究責任者及び研究分担者

研究責任者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院 放射線技術科 日高 稔

研究分担者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院 放射線科 部長：南立 亮

研究分担者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院 放射線技術科 上川 智弘

8. 研究の対象者となることを希望されない場合

この研究は通常の診療で得られた多くの患者さまの過去の情報を統計的に集計処理し、個人を特定できない形で行ないます。このような研究の場合、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規程では、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容を公開することが定められております。

この情報公開文書をご覧になり、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までご連絡ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

9. お問い合わせ先

研究に関するお問い合わせや研究の対象者となることを希望されない方は、以下の問い合わせ先へご連絡下さい。

<公益社団法人鹿児島共済会南風病院>

〔研究責任者〕

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 放射線技術科 日高 稔

〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3 電話：099-226-9111（代表）

〔研究に関する相談窓口〕

臨床研究支援室

〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3

電話：099-805-2663 Fax：099-805-2397

対応時間：月～金 9：00～17：00