

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：「胸部 X 線撮影における散乱線補正処理の基礎検討 ～病変検出能の評価～」

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 PET 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

2019年1月1日から2019年6月30日に肺がんの検査目的で PETCT 検査を受け、得られた画像より 1cm 以上の肺がんがあると診断された方

2 研究の背景・目的と意義

2018 年度、南風病院に新しい X 線撮影装置が導入されました。X 線撮影において高画質な画像を得る目的で鉛の格子であるグリッド (RG) を使用して撮影することが一般的であります。導入された装置の機能の一つである散乱線補正処理法 (IG) を用いることで RG を使用せずに、画像処理の技術によって高画質な画像を得ることができます。

RG を使用して撮影した画像 (RG 画像) と RG を使用せず IG により撮影した画像 (IG 画像) を比較して IG 画像が臨床に有用であるか検討します。IG 画像が臨床に有用であるとわかれば、RG を使用せずに従来と同様な高画質な画像を提供できることが期待されます。

3. 研究方法

- ①対象患者の画像情報を用いて、肺がんが最も大きく描出されている画像を選択し肺がんの平均 CT 値 (HU) を算出します。
- ②算出した CT 値と類似した CT 値を持つ物質を探し、それを肺がんの模擬腫瘍とします。
- ③模擬腫瘍の検出の難易度を変化させるために直径と厚さの異なる 6 種類の模擬腫瘍を作成します。
- ④作成した 6 種類の模擬腫瘍から 1 種類ずつ選択し胸部ファントムに付加して撮影します。
- ⑤RG 画像と IG 画像に対して観察者受動特性 (ROC) 解析を用いて病変検出能の統計的有意差検定を行います。

4.研究に用いる試料・情報の種類

今回得られた患者さまの生体試料・情報は本研究の目的以外に使用しません。

この研究では、レントゲン撮影に必要な模擬腫瘍を作るための以下のデータを調査します。

- ・PETCT 検査の画像所見

5.個人情報とプライバシーの保護

研究責任者及び研究担当者は、個人情報の秘密保護に十分配慮します。患者さまから得られた情報を取り扱う際には、特定の個人を識別することができないよう、お名前の代わりに新たに研究用の番号を用い、個人情報（氏名、イニシャル、住所、電話番号など）は使用しません。研究用の番号と患者さまを結びつける研究対象者識別番号リスト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「南風 太郎」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。病院外に提出する報告書等には、個人情報ではなく、研究用の番号を記載します。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	柳川 絢海
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	持留 浩輔
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	山下 友也
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	尾崎 隼
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	抜水 悠太郎

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、利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者の方に公開することが定められています。

この情報公開文書をご覧になり、試料・情報を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 柳川 絢海

〒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