

## 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：

「バリウム製剤を使用した CT-colonography における技師 1 次チェックの検討」

#### 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徴を研究し、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

2016年6月28日～2018年2月28日に前処置としてバリウムを使用した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

スクリーニング大腸 CT における診療放射線技師の 1 次読影の精度を評価し、医師の読影業務の補助として担えるものか確認する。

また、スクリーニング大腸 CT にて所見があり、内視鏡検査を行った症例に関しては、CT 画像と内視鏡画像の対比を行う。

#### 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、2016年6月28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する。一致率と重み付け K 統計量を算出する。

#### 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「上川智弘」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下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 上川 智弘

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 日高 稔

## 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しないので、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 上川智弘

〒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