

名古屋市立大学病院を循環器疾患で受診し、2023年3月1日から2024年2月29日までに心臓CTを受けられた患者さんおよびご家族の方へ 「心臓イメージングにおける dual-source photon-counting-detector CT が有する高空間分解能、高時間分解能の寄与についての検討」 の 情報公開文書

1 研究について

dual-source photon-counting-detector CT は2021年に世界で初めて臨床機が発売された新しいCTです。従来のCTは身体を透過した全エネルギー帯の光子の強度を画像化しており、この中には電気ノイズが含まれています。このため、なるべく電気ノイズが混入しないような仕組みが機械の中で構築されていますが、この仕組みは画像の精細さを妨げる原因となっていました。一方、photon-counting-detector CTでは光子の強度をエネルギー帯ごとに測定し、なおかつ電気ノイズは測定しないというユニークな構造を持つため、電気ノイズを防ぐ仕組みを必要とせず、より高精細でノイズの少ないCT画像を取得することが可能となりました。さらにこの機種はdual sourceというX線を照射する構造を二つ同時に使う仕組みを有しており、動く臓器に対してブレの少ない画像を撮影できるという利点から、心臓の撮影ではよりメリットが大きいと考えられています。一方で、新しい技術であるためにその有用性を実際の症例で証明した研究は依然不足しているのが現状です。

この研究では、2023年3月1日～2024年2月29日に実際に撮影された画像を解析することで、心臓CTにおけるdual-source photon-counting-detector CTの有用性を検証することを目的とします。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<https://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

2023年3月1日～2024年2月29日の間に当院でdual-source photon-counting-detector CTで心臓CTを受けられた患者さんの画像を解析し、画像の質や画像から得られる医学的所見・診断について検討します。また必要に応じて患者さんの診療情報との関連性も検討します。その際に用いる分析方法は、従来の統計手法を用います。なお、この研究のためだけに新たに検査等を追加したりすることはありません。また本研究データはその後の研究に二次利用する可能性があります。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、2023年3月1日～2024年2月29日に名古屋市立大学病院の外来

および入院で診療を受けたあなたの診療情報を用います。この際に用いる診療情報は下記の通りです。

年齢、性別、現病歴、既往歴、家族歴、治療歴、転機、MRI、CT、エコー、核医学検査

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの情報を利用させていただきます。

研究責任者： 名古屋市立大学大学院医学研究科放射線医学分野 村井一真

研究分担者： 名古屋市立大学大学院医学研究科放射線医学分野 木曾原昌也

研究分担者： 名古屋市立大学大学院医学研究科循環器内科学分野 伊藤剛

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科

研究責任者： 村井一真

個人情報管理者： 村井一真

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。また、この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがありますが、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの情報の利用されることを希望されない場合は、下記の連絡先までお問い合わせください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

なお、研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、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。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学大学院医学研究科

連絡先： 電話番号：052-853-8276 FAX：052-852-5244

(対応可能時間帯) 8時30分から17時まで(平日)

対応者： 放射線医学分野 研究責任者 村井一真

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）について

研究一般における、利益相反（COI）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反（COI）について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。