

作成日：西暦2021年11月15日

2021年6月～2021年7月に呼吸器科にて胸部CTを撮影された方へ ～すでに撮影された胸部CTデータを用いて新技術（高精細胸部CT）の有用性を検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：

High-resolution chest CT: 1024 matrix の画像評価、臨床的有用性の検討

1. この研究を計画した背景

体の中の状態を調べるのに CT 検査は有用な検査です。病気や臓器によっては特に微細構造を評価することが有用な場合があります。胸部領域や中・内耳領域をはじめ、画像診断および治療方針決定に重要な情報が得られることがあります。従来から微細構造を評価するために、拡大再構成法を用いた細かい画素にて対応されてきましたが、表示される範囲が狭くなる問題がありました。現在、拡大再構成を行わなくても細かい画素にて撮影可能な装置が開発され、小さな画素サイズで十分な視野にて CT 画像を再構成することが可能になってきましたが、CT 装置ベースの技術です。今回、ソフトウェアベースで画素サイズを小さくする新技術が導入され、臨床応用の機会の増加が期待されます。最新技術であるソフトウェアベース再構成の臨床的な有用性、従来法との相違点について評価したデータは、多くの臨床医、研究者にとって重要なデータであり、特に CT データを用いた種々の画像解析は客観的なデータは出るものの、得られる結果における従来法との相違点、その程度の評価データは重要な情報です。

2. この研究の目的

胸部 CT における一般臨床の標準である画素数で再構成された CT（拡大再構成含む）を比較して、新技術である画素数 2 倍相当の CT の画像について有用性、相違点、と相違の程度を評価すること。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：放射線診断・IVR科 小澤良之

3. この研究の方法

【CT 装置】 Somatom Force (Siemens Healthineers 社製)

【再構成画像】

* 日常診療の中で既に撮像された、単一の CT データから再構成される画像を用います。以下の条件で再構成された CT 画像を比べます。

- 1) 肺野/縦隔条件：
従来法（画素：512×512、1mm厚）
新法（画素：1024×1024 相当、0.5mm厚）

- 2) 肺野/縦隔条件： 従来拡大再構成法（画素：512 x 512、1 mm 厚）
新法（画素：1024 x 1024 相当、1 mm 厚）

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

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。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などで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。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

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くださいことができます。

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”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床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、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、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。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215