

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院放射線部では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分やご家族の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 2015年1月1日から2017年12月31日の間に、虎の門病院にてCT検査（単純検査、造影検査）を受けた方

【研究課題名】

MDCT装置の画質評価、被ばく線量評価に関する研究

【研究の目的・背景】

《目的》

CT装置の性能をファントムを用いて評価を行い、装置性能の差が臨床画像にもたらす影響を検証することです。

《研究に至る背景》

近年のCT(Computed Tomography)装置の進歩は目覚ましく、特にX線検出器の多列化により空間分解能、時間分解能を向上させた撮影が可能となっています。

当院においても複数台のCT装置が日常診療にて稼働しています。しかしながら、それぞれの装置で、検出器の列数やバージョンが異なり、基本的性能にも差が生じています。このような基本性能の差は、CT画像の空間分解能、時間分解能、画像ノイズ、被験者に対する撮影線量に影響をもたらすものと考えられています。さらに2007年4月より医療法の一部が改正されて、医療機器安全管理責任者の下に医療機器の保守点検に関する計画の策定や保守点検の実施など、法的に機器管理業務が義務化され、これまで以上にユーザーである診療放射線技師が機器の性能評価や保守点検を行うことが必要となってきています。

CT画像の性能評価に対しては、水ファントムや自作ファントムなど測定項目に合わせた評価方法が定められていますが、測定値が実際の臨床画像にどの程度マッチしているか検証を進める必要があると考えられます。

補足説明：「ファントム」とは、放射線が人体へ与える影響や効果を検証するために使用する、人体を模擬した模型を指します。「水ファントム」とは、専用の容器に主に水を満たして作成された人体模型のことです。「自作ファントム」とは、市販されているファントムではなく、使用者（本研究では、主に研究担当者）が自ら作成して使用するファントムのことを指します。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2018年3月5日 ～ 2020年3月31日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院単独研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 虎の門病院 放射線部、川内 寛のもと研究終了後5年間または論文発表後3年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

CT 画像データ画質評価指標（画像ノイズ、コントラスト、空間分解能、時間分解能）および線量指標（CTDIvol、DLP）、CT 検査を実施する目的や疾患に関する情報

補足説明：「CTDIvol」「DLP」は、いずれも CT 装置に表示される、検査の被ばく線量を反映する数値になります。一般的にはこの値が大きくなるほど、検査当たりの患者さんが受ける被ばく線量は大きくなります。

【研究代表者】

虎の門病院 放射線部 部長 小久保 宇

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。また、ご自身やご家族の診療情報が研究に使用されることについて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、2018年10月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様へ不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 放射線部 川内 寛

電話 03-3588-1111(代表) 内線 3811