

2022年6月21日

香川大学医学部附属病院放射線部で検査・治療を受けた方へ
臨床研究説明書

1. 臨床研究の目的

臨床研究とは、検査・治療を受けられる方にご協力いただき、病気の原因の解明、病気の予防、診断、治療の改善などのために行う医学研究を指します。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年厚生労働省・文部科学省・経済産業省告示第1号）に従って実施しています。

臨床研究の課題名：

PET CBV画像とAngiography脳動脈分布画像を双方向に推定する後ろ向き研究

放射線診断科・放射線部では、医療機器を用いて様々な疾患の診断と治療を行っています。放射線医学領域の進歩は目覚しく、世界的に標準化された診断法や診断基準、治療法が存在している疾患もありますが、それらが不明確な疾患も依然として存在します。このような問題を解決するために、今回の臨床研究の目的は、放射線診断科・放射線部が扱っている疾患の診断法や診断基準、治療法の有効性などを評価することです。

2. 研究方法

香川大学医学部附属病院放射線部にて2019年1月1日～2022年3月31日に酸素標識ガスPET/CT検査を受けた方のデータを解析します。対象となるデータは、放射線部にて行われた検査データ（PET検査、MRI angiography検査）とそれらに関連する診療録（現病歴、診断名、年齢、性別、体重など）など、日常診療における電子カルテのデータです。

3. 見込まれる結果

標識酸素ガス投与検査によるCBV画像およびMRI検査によるMRA画像において、いずれかから他方への画像変換が可能となり、検査項目の省略が可能となることが期待されます。

4. 予想される副作用について

以前に行われていた検査についてのデータ解析のため、副作用は生じません。

5. 利用方法について

診療に伴い発生したデータ等の利用方法については、香川大学医学部倫理委員会で倫理に関する十分な審議がなされています。委員会での審議により認められた範囲において、検査を受けられた方の不同意の意思表示がない場合は、診療上発生するデータ等を研究に使用させていただきます。

6. 自由意思による参加、拒否

研究へのデータ等の提供は自由意思によりますが、原則として不同意の意思表示がない場合には同意があったものとみなし、診療に伴い発生したデータ等を研究に使用させていただきます。不同意の場合には、放射線部受付に申し出ていただき、「PET CBV 画像と Angiography 脳動脈分布画像を双方向に推定する後ろ向き研究についての不同意書」に必要事項をご記入の上、放射線部へ提出して下さい。

7. プライバシーの保護について

この研究結果は、他の方々の結果とあわせて医学会での発表や医学雑誌に論文として掲載されたり、厚生労働省に資料として提出したりする可能性があります。プライバシーの保護を遵守し、個人が特定できる形でのデータの公表は行いません。

8. 研究への参加を拒否した場合でも全く不利益を受けないことについて

この研究に参加を拒否するかどうかは検査を受けられた方の自由ですから、たとえ拒否しても検査を受けられた方に何の不利益もありません。今後も引き続いて、最も適していると思われる診療を行います。

9. 研究組織

香川大学医学部医用物理学	准教授	久富 信之
香川大学医学部放射線医学	教授	西山 佳宏
香川大学医学部放射線医学	准教授	山本 由佳
香川大学医学部放射線医学	学内講師	則兼 敬志
香川大学医学部放射線医学	学内講師	奥田 花江
香川大学医学部附属病院放射線部	診療放射線技師	小島 巧也

10. 情報の管理について責任を有する者

香川大学医学部医用物理学 准教授 久富 信之

この研究に関して不明な点がある場合には下記まで遠慮なく申し出てください。

香川大学医学部 医用物理学 久富信之
〒761-0793 香川県木田郡三木町大字池戸 1750-1
電話：087-898-5111（代表）

「PET CBV画像とAngiography脳動脈分布画像を双方向に推定する後ろ向き研究」
研究についての不同意書

香川大学医学部長 殿

私は、

「PET CBV画像とAngiography脳動脈分布画像を双方向に推定する後ろ向き研究」
研究についての同意に了承することができません。

令和 年 月 日

本人署名（又は記名・捺印）

（住所・連絡先）

不同意書受理日

年

月

日

受理者氏名
