

診断・治療のため、当院に入院・通院され、当院で CT 検査を施行した患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>放射線診断科</u> 職名 <u>教授</u> 氏名 <u>陣崎 雅弘</u>
	連絡先電話番号 <u>03-3353-1977</u>
実務責任者	所属 <u>放射線診断科</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>松本 俊亮</u>
	連絡先電話番号 <u>03-3353-1977</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの【診療情報】を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力を^お願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2013 年 12 月 20 日から 2016 年 3 月 31 日までの間に、当院に診断・治療のため入院・通院し、二重エネルギー撮影法による冠動脈の【CT 検査】を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20170248

研究課題名 二重エネルギーCT を用いた冠動脈石灰とヨード造影剤の物質分別精度の後ろ向き検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部放射線科学教室（診断）・慶應義塾大学病院放射線診断科

4 本研究の意義、目的、方法

冠動脈 CT は、従来の心臓カテーテル法に迫る診断能を有しています。しかし、CT には冠動脈の石灰化によりアーチファクトが生じるため、高度石灰化症例ではしばしば診断が困難となる事が知られています。80kVp と 140kVp の 2 つの電圧を用いて撮影する二重エネルギー CT は、従来と同じ画像を作成できるだけでなく、ヨード造影剤と石灰化の分離をおこなうことができ、石灰化を除去した冠動脈内腔のみの画像（ヨード強調画像）も作成することができる原理的に可能です。我々は、摘出した冠動脈石灰がどのような成分からなるかの検討をこれまで行ってきました。その結果を活

用し、二重エネルギー CT の冠動脈石灰化を除去したヨード強調画像の精度を検証したいと考えています。具体的には、当院ですでに二重エネルギー CT による冠動脈検査が行われたデータ用いて、冠動脈石灰を除去したヨード強調画像を作成される冠動脈狭窄診断能と従来の画像の冠動脈狭窄診断能を比較します。また、二重エネルギー CT の臨床データにおける冠動脈石灰の実効原子番号を測定し、摘出した冠動脈石灰のそれと比較します。

本研究により、冠動脈石灰化によるアーチファクトの影響が減り、精度の高い冠動脈狭窄診断ができるようになれば、その臨床的価値は大きく、今後の患者さんに恩恵があると考えられます。

5 協力をお願いする内容

本研究では、既存の診療記録、画像データのみを使用させていただくため、新たな身体的負担はありません。具体的には、当院での診療に関する診療記録、診断用画像（CT、血管造影画像）を使用させていただきます。

当院の責任医師または研究分担者が研究の施行や解析結果の集計をいたします。本研究で収集する情報は、CT 検査に関係すると考えられる情報に限られます（明らかに関係のない他科受診の情報などは収集しません）。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～西暦 2020 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

実務責任者：慶應義塾大学医学部放射線科学教室（診断） 松本俊亮

連絡先： 03-3353-1977 月～金（祝日除く）10:00 ～ 17:00

以上