

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>山田 祥岳</u>
	連絡先電話番号 <u>03-3353-1977</u>

このたび当院では、当院に入院・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 2017 年 5 月 1 日より 2019 年 4 月 6 日までの間に、当院に診断・治療のため入院・通院し、【CT 検査】を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20190045

研究課題名 腹部病変に関する仮想単色 X 線 CT 画像の最適エネルギーレベルの検討

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

現在の通常の CT 画像は、 512×512 の画素で構成されている画像であり、一つ一つの画素には、「CT 値」という数値情報を持っています。すなわち、CT 画像は、「CT 値」という数値で成り立っている画像です。

従来の通常の CT においては、「ビームハードニングアーチファクト」（X 線のエネルギーが相対的に高くなることで起こるアーチファクト）というものが問題となっており、このビームハードニ

ングアーチファクトにより、CT 画像を構成する「CT 値」が少し不正確となっていました。「CT 値」が不正確であればあるほど、CT 画像の質が低い、ということになります。

近年の CT 機器の進歩により、従来の通常の CT 撮影と被ばく線量が変わらず、日常臨床で使用可能な 2 重エネルギー CT 装置が登場しました。この 2 重エネルギー CT は、2 つの異なる管電圧を用いて同部位を同時に撮影できる CT 装置であり、従来の通常の CT と比較し、画質に悪影響を及ぼす前述のビームハードニングアーチファクトが大幅に低減されています。すなわち、CT 画像を構成する「CT 値」がより正確となり、画質が高いとされています。そして、1 回の 2 重エネルギー CT の元データから、様々な種類（複数のエネルギーレベル[40~140 keV]）の、仮想単色 X 線 CT 画像という画像を作成することができます。

本研究の目的は、既存の 2 重エネルギー CT のデータから、様々な種類（複数のエネルギーレベル[40~140 keV]）の仮想単色 X 線 CT 画像を作成し、腹部病変に関して、仮想単色 X 線 CT 画像の最適なエネルギーレベルを検討することです。

方法としては、当院にすでに設置されている CT 装置（商品名：Revolution CT）で、すでに通常検査として撮影されている 2 重エネルギー CT の元データから、様々な種類（複数のエネルギーレベル[40~140 keV]）の複数の仮想単色 X 線 CT 画像を作成し、その各画像において、画質を評価し、腹部病変に関して、仮想単色 X 線 CT 画像の最適なエネルギーレベルを検討します。

本研究により、腹部病変に関して、仮想単色 X 線 CT 画像の最適なエネルギーレベルが分かれば、より良い画質で画像診断が行われることになり、患者さん方に恩恵がある可能性があります。

5 協力をお願いする内容

本研究では、既存の診療記録、臨床検査データ、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、臨床検査データ（血液）、診断用画像（CT、MRI、エコー、単純 X 線画像）を使用させていただきます。

なお、本研究の対象となる CT 機器は、GE ヘルスケア社製ではありますが、本研究は医師主導型の臨床研究であり、GE ヘルスケア社が解析結果の集計等の研究内容に関与することはありません。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

西暦 2019 年 05 月 28 日～西暦 2022 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。

研究責任者：慶應義塾大学医学部放射線科学教室（診断） 陣崎雅弘

実務責任者：慶應義塾大学医学部放射線科学教室（診断） 山田祥岳

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

以上