# 「立位・座位 CT」臨床研究に参加された方の画像データ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 放射線科学（診断）　職名　教授
氏名　陣崎　雅弘

このたび当院では、「立位・座位 CT」を用いた下記臨床研究に参加された方の画像データを二次解析させていただく医学系研究を、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させていただきますので、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、対象者への新たな負担は一切ありません。また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方は、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申し上げます。**

## １　対象となる方

西暦 2017 年 4 月 1 日より 2026 年 8 月 27 日までの間に、下記の「立位・座位 CT 研究」に参加された方です。画像データの二次利用の可能性は、当初の研究の前に説明をさせていただいておりますが、その際に二次利用することを拒否された方は、既に対象から除外させていただいております。

- N20160384「立位・座位 CT を用いた人体の解剖学的構造の定量化 ～臥位 CT との比較～」
- N20150293「アップライト CT による脊柱・四肢疾患に対する病態診断と治療法評価」
- N20170193「外科領域の疾患に関する立位 CT の有用性に対する探索的研究」
- 20160385「胸部疾患（呼吸器疾患・循環器疾患）に対する立位・座位 CT の臨床的有用性の検討―臥位 CT との比較―」
- 20190217「自動車の様々な着座姿勢におけるシートベルトと体幹の位置関係に関する CT 画像を用いた解析」
- 20180302「呼吸器外科疾患における立位 CT の有用性に関する研究」
- 20180036「座位 CT を用いた脳神経外科疾患に対する病態解析～臥位 CT との比較～」
- 20180035「座位造影 CT を用いた頭頸部血管の解剖学的構造と脳血流・灌流の評価～臥位造影 CT との比較」
- 20170134「形成外科的疾患に対する立位 CT と従来型 CT を用いた比較検討 -pilot study-」
- 20170415「機能性消化管疾患に関する立位・座位 CT の有用性に対する探索的研究」
- 20200327「重力による人体の解剖学的構造への影響－画像的検討－」
- 20200361「自然立位・座位が運動器の形態・機能に及ぼす影響―画像的検討」
- 20211123「座位 CT を用いた標準的嚥下機能の解明と嚥下機能障害の病態解明」
- 20190330「立位 CT を用いた標準的排尿機能の解明と下部尿路障害の病態解明の検討」

## ２　研究課題名

「立位・座位 CT 研究」で得られた画像データの二次解析　　（承認番号　20221150　）

## 3　研究実施機関

慶應義塾大学医学部、奈良先端科学技術大学院大学、量子科学技術研究開発機構、東海国立大学機構岐阜大学、群馬大学、Radiation Oncology at Stanford Medicine（アメリカ合衆国）

## 4　本研究の意義、目的、方法

人は基本的に立位や座位で活動しますが、多くの疾患の診断に活用されている CT は、これまで臥位撮影のみが行われてきました。そのため、運動器疾患、ヘルニア・臓器脱、嚥下・呼吸・排尿機能、循環動態、加齢性変化、歩行機能など多くの病態や機能の評価が CT で行えませんでした。我々は、上記臨床研究で立位・座位 CT 検査を実施させていただき、立位・座位時の解剖や機能、疾患の病態を評価してまいりました。そして、正常群では全身臓器や静脈系の立位と臥位での解剖学的違いを明らかにし、疾患群では心不全・臓器脱・ヘルニア・脊椎すべり症・側弯症・変形性膝関節症などの病態を早期に診断できることを示してきました。

本研究の目的は、既存の立位・座位 CT の画像データを二次解析することで、更なる立位・座位時の人体解剖や機能を評価や、それに基づいた疾患の病態把握を進めることです。2017 年 4 月 1 日から 2026 年 8 月 27 日までの間で行なわれた「立位・座位 CT」を用いた上記臨床研究で、画像データを二次利用することに同意していただけた方を対象とさせていただきます。当該研究への参加を拒否された方は除外させていただきます。下記までお申し出ください。

## 5　協力をお願いする内容

立位・座位 CT 研究で取得させていただいた画像データを二次利用させていただきたいことです。対象者への新たなご負担はありません。

## 6　本研究の実施期間

研究実施許可日　～　2027 年 3 月 31 日

## 7　プライバシーの保護について

1)　本研究では、対象者の方の個人情報を一切取り扱いません。

2)　本研究で取り扱う対象者の画像データは、既に元研究において個人情報をすべて削除された状態であり、第３者にはどなたのものか一切わからない形で使用させていただきます。

3)　対象者の個人情報と匿名化した画像データを結びつける情報（連結情報）は、元研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理しており、本研究では匿名化されたデータのみ取り扱わせていただきます。

4)　海外の共同研究機関（Stanford Medicine）にも画像データを提供させていただきます。詳細は下記の通りです。

①　当該外国の名称

アメリカ合衆国

②　適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報：

アメリカ合衆国：電子通信プライバシー法（Electronic Communications Privacy Act of 1986（ECPA））

③　当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

本研究で使用される画像データは、 元研究で既に匿名化されているため特定の個人を識別することができな

い状態にあり、提供先となる国内の共同研究機関および海外の共同研究機関（アメリカ合衆国）において当該データを用いることにより個人情報が取得されることはありません。

## 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、情報の利用や他の研究機関への提供（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。

【連絡先】

陣崎雅弘・慶應義塾大学医学部・放射線科学教室（診断）

TEL　03-5363-3837

以上