

# 当院において造影 CT 検査を受けられた方およびそのご家族の方へ

## —「マルチユース CT インジェクションシステムによる 造影剤注入時の圧波形について」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 医療技術部 放射線部門 本田 貢

### 1) 研究の背景および目的

CT 検査で造影剤という薬を使用することがあります。目的とした画像を得るためには、その薬を注入するスピードや撮影するタイミングが重要です。そのため、専用の注入装置を使い計画通りのスピードで注入します。しかし、安全面への配慮から一定以上の力が加わらないように設定されているため、計画通りのスピードで薬を注入できない場合があります。特に少量の薬でテストをしてから、本番の注入を行う検査方法において影響が大きいです。そういった問題を解決するために、テスト注入のデータから、本番の注入が計画通り行えるかを判断、注入条件の再検討を行えるようにすることを目標として研究を行います。

### 2) 研究対象者

2024年1月1日～2024年9月30日の間に岡山大学病院 CT 検査室において造影 CT 検査を受けられた方 50 名を研究対象とします。

### 3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2024年10月18日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

### 4) 研究方法

当院においてテストインジェクション法を用いた造影 CT 検査を受けられた方について、研究者が診療情報をもとに造影剤注入時の圧波形に関する分析を行い、テスト注入時に得られる最大圧力から本注入時の平均圧力を予想する方法について調べます。

### 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、造影剤注入装置から以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・検査目的、造影剤注入部位、使用した造影剤の種類、造影剤注入速度、造影剤注入時の圧波形データ

### 6) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院 CT 室で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

### 7) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は岡山大学に帰属し、個人には帰属しません。

#### 8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 医療技術部 放射線部門

氏名：梶崎 創太

電話：086-235-6543（平日：8時30分～17時15分）