

臨床研究 オプトアウト申請

当院で造影 CT 検査を受けられた患者さんへ
「造影剤管理システムを用いた造影剤注入圧の検討」について

1. 対象となる患者さんについて

2020 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の期間中に当院に通院され、造影 CT 検査を受けられた患者さんの内、以下の条件に当てはまる方です。

1) 検査時の年齢が 20 歳以上の方

2. 研究概要および利用目的について

目的：CT 検査時に使用する造影剤は高い注入圧力が血管にかかります。この注入圧は患者さんに使用されるサーフロー留置針や耐圧チューブ、刺入部位、患者さんの年齢、性別など多くの要因により変化することが知られていますが決定的な要因については現在では特定されていないため、最適な造影剤の注入条件を調査することが期待されています。当センターは CE エビデンスシステムが導入されており、造影 CT 検査時の造影剤の注入条件が放射線情報管理システム(RIS)で管理しています。本研究では CE エビデンスシステムのデータベースをもとに、臨床において使用した造影剤の注入圧に関わる因子について検討します。

研究期間：承認日より 2028 年 3 月 31 日まで

この研究は、当院倫理委員会の承認を受け、センター長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究機関および研究責任者、試料・情報管理者について

<研究機関>：東千葉メディカルセンター 放射線部

<研究責任者>：東千葉メディカルセンター 放射線部 鈴木 伸忠

4. 使用する情報（情報）

患者さんの診療録から以下の情報を収集させていただきます。

- ・患者背景：年齢、性別、身長、体重、BMI、現病歴、検査目的
- ・造影剤使用歴：造影剤名、造影剤の注入速度、注入圧力、造影剤濃度、容量
- ・造影剤使用状況：患者さんのルート状況、使用した針の大きさ、血管の位置

5. 試料/情報の他の研究機関への提供および提供方法

他の機関への試料・情報の提供はありません。

6. 研究終了後の情報の保存および廃棄について

この研究に使用させていただいた患者さんの情報を集計したものなど、この研究のために作成し資料は、研究終了から 5 年間保存します。なお、情報を廃棄する際には、患者さん個人を特定できない状態にします。

7. 個人情報の保護および研究成果の公表について

患者さんの診療録から収集させていただく情報については、患者さんを特定できる情報（個人情報）を匿名化した上でこの研究に用いらさせていただきます。また、この研究の成果は学術目的のために日本放射線技術学会、論文で公表される予定ですが、集計されたデータであるため、個人情報は含まれません。

8. 研究計画書および個人情報の開示について

この研究の研究計画書やこの研究の方法に関する資料につきましては、他の患者さんの個人情報および知的財産権の保護に支障がない範囲内で、ご覧いただくことは可能です。ご希望の場合には、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。

9. 研究への情報使用の取り止め（不参加）について

研究に情報を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をします、情報収集の終了予定である 2028 年 3 月 31 日までに、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。なお、取り止めを希望された場合でも何ら不利益を受けることはありません。

10. 問い合わせ窓口について

この研究の対象となる可能性がある方で、この研究に関するお問い合わせは、以下の担当者にお尋ねください。

【担当者】

東千葉メディカルセンター 事務部総務課総務係
TEL 0475-50-1199

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて HP に掲載しています。

※その他記載したいことがありましたら、こちらに記入してください。

--	--