

オプトアウト文書	単施設研究用
臨床研究承認番号	2-022016-00

作成日： 2022 年 4 月 12 日 (1 版)

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

Dual Energy CT を用いた肝臓組織の評価

2. 研究の目的

撮影した CT から特殊に作成する画像 (40keV monochromatic image) と撮影した腹部超音波で取得した特殊な計測値 (UGAP) と比較して肝臓脂肪量を評価可能か検討すること。
撮影した CT から特殊に作成する画像 (effective-Z) と撮影した腹部超音波で取得した特殊な計測値 (SWE) および採血データを比較し肝線維化を評価可能か検討すること。

3. 研究の方法

●対象となる患者さん

2022 年 5 月～2023 年 5 月に当院で肝機能異常にて CT 検査・腹部超音波検査・採血を行った患者さん

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：電子カルテ・CT・超音波画像および血液データを用いて下記の調査項目を収集する。

- ① 患者背景 (年齢、性別、体重、既往歴、初回診断日)
- ② CT 画像 (40keV monochromatic image CT 値, effective-Z)
- ③ 超音波画像 (UGAP, SWE)
- ④ 臨床検査値
 - ・血液学的検査：WBC、RBC、Hb
 - ・生化学的検査：AST、ALT、ALP、総ビリルビン、アルブミン、PT 活性、M2BPGi

●試料・情報の利用方法

上記カルテ情報、画像情報を、手稲溪仁会病院診療技術部に集約して解析を行います。いずれのデータも、診療の中で得られた情報であり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

●研究期間

実施許可日～2025 年 3 月 31 日

4. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する試料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表されます。取り扱う試料・情報は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

5. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

オプトアウト文書	単施設研究用
臨床研究承認番号	2-022016-00

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
手稲溪仁会病院 放射線診断科 担当医師 児玉 芳尚
〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40
TEL：011-681-8111（代表） FAX：011-685-3890

研究責任者：手稲溪仁会病院 診療技術部 板谷 春佑