

新医学系指針対応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力のお願い

昭和大学病院、昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

Dual energy CT^{※1}を使用した深部静脈血栓^{※2}の性質と治療効果の関係

※1：2種類のエネルギーで撮影する特殊なCT撮影　※2：下肢静脈にできた血栓

1. 研究の対象および研究対象期間

2016年1月～2020年9月に昭和大学病院および昭和大学横浜市北部病院で深部静脈血栓症のため造影CT検査を受けられた方

2. 研究目的・方法

深部静脈血栓症 (deep vein thrombosis : 以下 DVT) は塞栓範囲(血栓の存在範囲)、発症時期(血栓のできた時期)、血栓の性質(血栓の新鮮さや硬さ)、肺塞栓症(肺動脈に血栓がつまる疾患, pulmonary thromboembolism : 以下 PE) の有無を評価し、治療方法を選択することが推奨されています。DVTの画像診断には、超音波や造影CTが用いられますが、造影剤の使用や、被ばくも伴わずに血栓の範囲、性質を評価できる超音波が第一選択とされています。近年、CT装置の高性能化や同時にPEを評価できるようになったため、造影CT検査の需要が高まっています。しかし、従来のCT装置では1種類のエネルギー(管電圧)で撮影を行っているため、超音波が得意とする血栓の新鮮さや硬さといった血栓の性質を評価することが困難でした。2種類のエネルギーを同時に使用して撮影できるDual energy CTの普及に伴い、様々な画像解析が可能となりました。解析法の1つに、物質を構成する成分を分別できる three-material decomposition 法という方法があります。この解析方法を応用することで、CTにおいても血栓の性質が評価できると考えられますが、現在CTによる血栓の性質評価に関する報告はされていません。そこで本研究では、three-material decomposition法にてDVTの治療前血栓の性質を評価し、治療効果の高い血栓と治療前血栓の性質に関連性があるか検討します。

本研究では、DVTを有し造影CTを施行した患者さんのデータを使用します。患者さんのデータは、病院内の診療録管理室にて「3. 研究に用いる試料・情報の種類」に記載した情報を取得します。

研究期間

保健医療学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、昭和大学保健医療学研究科長、昭和大学病院 病院長、昭和大学横浜市北部病院 病院長の研究実施許可を得てから 2022年3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：Dual energy CT の画像データ、下肢静脈エコー画像データ、年齢、性別、身長、体重、血液データ、DVT の治療法、現病歴

4. 外部への試料・情報の提供

保健医療学研究科へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

対応表は、当病院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

昭和大学病院 加藤 京一

昭和大学横浜市北部病院 加藤 京一

6. 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でき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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学大学院 保健医療学研究科 研究責任者氏名：加藤 京一

住所：142-8555 東京都品川区旗の台1-5-8 電話番号：03-3784-8000

研究代表者

所属：昭和大学大学院 保険医療学研究科 氏名：加藤 京一