作成日: 2023 年 2月16日

研究協力のお願い

昭和大学藤が丘病院では、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。

<u>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</u> 先へ電話等にてご連絡ください。

CT 検査における造影剤副作用発生因子についての検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2020 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに当院の CT 検査室にて造影剤を使用した患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

CT 検査おいて使用されるヨード造影剤の副作用発生頻度は 3.13%といわれており、花粉症やアトピーなどのアレルギー性体質である人の発生率が高いと報告されています。また、水分補給や絶食時間の長さが副作用発生率に関係している報告はありますが、その他の様々な環境因子が存在しており、副作用に関する発生原因はいまだ不明な点が多いです。本研究は、患者の基礎情報(性別、年齢、基礎疾患、アレルギーの既往、基礎疾患に対する使用薬剤、造影剤使用経験の有無)と環境因子(検査室温、外気温、天候、絶食時間、造影剤の種類、造影剤注入速度、副作用発生時の時間帯や症状)から造影剤副作用発生に関する患者背景と環境因子を調査します。

研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究機関の長の研究実施許可を得てから 2024 年 3 月 31 日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

2020年1月1日から2022年12月31日までに当院のCT検査室にて造影剤を使用した患者さんの患者背景(年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、併用薬)及び環境因子(検査室温、外気温、天候、絶食時間、造影剤の種類、造影剤注入速度、副作用発生時の時間帯と症状)とし、造影剤副作用発生に関する患者背景と環境因子を調査します。

4. 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。

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:昭和大学藤が丘病院 放射線技術部 氏名:櫻井 華

住所:神奈川県横浜市青葉区藤が丘1-30 電話番号:045-974-6230

研究責任者: 櫻井 華 (昭和大学藤が丘病院 放射線技術部)