

2020年1月1日～2030年3月31日に本院の血液内科で、造血器疾患と診断され、画像検査を受けた方へ

研究 造血器疾患患者に施行された画像検査における画質の評価 の実施について

1. 本研究の目的および方法

造血器疾患の診断や治療効果判定において、X線、CT、MRI、FDG-PET/CTなどの画像検査は必要です。悪性リンパ腫の治療効果判定には、CTやFDG-PET/CTが必須であり、多発性骨髄腫では、腫瘍の分布や骨病変の評価目的で、CT、低線量CT、全身MRIなどの画像検査が推奨されています。近年、放射線画像診断技術の進歩により、その診断精度が向上していますが、一方で、画像の質に関する研究はほとんど報告がありません。本研究では、徳島大学病院において造血器疾患と診断された患者で、レントゲン、CT、MRI、FDG-PET/CTを撮影された患者を対象に、画像の質的評価を検討します。予定は300名です。本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会委員会の承認を得た後、徳島大学病院長の許可を得て実施しています。本研究全体の実施期間は、病院長の許可日から2030年3月31日までです。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

患者情報はすべて電子カルテから抽出します。徳島大学病院にて造血器疾患と診断され、画像検査が行われた患者の年齢、性別、疾患名、病期、抗腫瘍薬投与歴、PS (Performance status)、身長、体重、BMI、血算、生化学、止血凝固、各種画像検査(X線、CT、MRI、FDG-PET/CT)の所見、被曝量などを電子カルテから抽出します。またCTに関しては、通常線量CTと低線量CTとの両者の撮影データを解析します。画質に関しては、X線は変調伝達関数、CTはコントラスト-ノイズ比(CNR: contrast-to-noise ratio)、MRIは信号雑音比(SNR: signal-to-noise ratio)を計算することで評価します。そして画質と上述の患者データとの相関関係を解析し、画質に影響を与える因子の抽出を試みます。

3. 研究結果の公表について

患者さんを特定できないように対処したうえで、当該臨床研究の成果が学会や雑誌などで公表される可能性があります。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

当該臨床研究への参加は任意です。当該臨床研究へ参加いただけない場合でも、不利益な対応は受けません。拒否される方は研究責任者(下記連絡先)までご連絡をお願いします。患者さん又は代諾者の方はいつでも不利益を受けることなく、拒否の申し出を行うことができます。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院血液内科、輸血・細胞治療部

【研究責任者】

所属・職名・氏名

徳島大学病院 輸血・細胞治療部 部長・講師 三木 浩和

【連絡先】

所属・職名・氏名

徳島大学病院 輸血・細胞治療部 部長・講師 三木 浩和

電話番号 088-633-7209

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。