

2020年1月～2025年12月に本院の放射線診断科で、肺血管疾患で非造影胸部CT検査を受けた方へ

※研究にデータを使用してほしくない場合は、1ヶ月以内に申し出ください

研究 非造影胸部CTに基づく肺血管3次元再構成の構築に関する研究 の実施について

1. 本研究の目的および方法

(1) 目的

非造影の胸部コンピュータ断層撮影（CT）画像だけを用いて、肺動脈と肺静脈を立体（3D）で再構成する方法を開発・検証し、診療に役立つ精度・使いやすさを確認することを目的とします。

(2) 対象者

2020年1月～2025年12月に徳島大学病院で造影剤を使わない胸部CT(非造影CT)を撮影された20歳以上の方(入院・外来・健診を含む)

(3) 利用する情報と利用方法

- ・ 利用:通常診療の非造影胸部CT画像(DICOM)と撮影条件の技術情報。
- ・ 個人情報保護:氏名・生年月日・患者ID・検査日時などは用いず、画像は個人が特定できないよう不可逆の加工を行い、名簿との照合は行いません。
- ・ 方法:肺血管を自動抽出して肺動脈・肺静脈を分けた3Dモデルを作成し、重なり度・連続性・識別の正しさ、撮影条件の違いによる影響、臨床での使いやすさを評価します。

(4) 研究期間・予定症例数・倫理審査

研究全体の実施期間は所属機関の長の許可日から2029年3月までです。予定対象者数は200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の承認と徳島大学病院長の許可を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

(1) 情報

- ・ 非造影胸部CT(DICOM)
- ・ 撮影条件(スライス厚、プロトコル名、装置名)等
- ・ 適格性フラグ(20歳以上、妊娠の既知、片肺全摘の有無)等

(2) 試料

- ・ 使用しません(血液・組織等はなし)。

(3) 加工

- ・ 個人を特定できないよう不可逆の加工(識別子削除/再付番、焼き込み文字除去、日付の削除・粗化)を行い、対応表は作成しません。加工後は個別削除に対応できません。

(4) 利用開始日

- ・ 情報公開文書の掲示日から30日間の周知期間終了後、2026年4月22日より利用開始(抽出・加工を実施)。

(5) 外部提供

- ・ 本研究では、試料・情報は徳島大学のみで取り扱い、外部への提供はいたしません。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

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

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、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ないので、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。参加拒否の申し出については撮影日から1ヶ月の期間を設けますので、それを過ぎると同意とし拒否はできません。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】

徳島大学

【研究責任者】

徳島大学大学院医歯薬学総合研究部 放射線医学分野 教授 原田雅史

【連絡先】

徳島大学病院医療技術部 診療放射線技術部門 部門長 天野雅史

PHS:070-6586-0771