

作成日：西暦 2019 年 6 月 13 日

**臨床研究課題名：**

CT データベースを用いた肺血管の評価と肺血栓塞栓症診断支援システムの開発

**承認番号**

2734

**1. 研究を計画した背景**

肺血栓塞栓症の診断には造影 CT 検査が用いられますが、造影剤が必要とります。一方、造影剤を使用せず被ばく量も少ない低線量 CT 検診は、肺がんの早期発見のため、日本で普及しつつあります。本研究は、CT データベースを用いて、肺血管の評価を行います。さらに、低線量 CT 検診による肺血栓塞栓症の診断を支援するシステムを研究開発します。

**2. 研究の目的**

平成 12 年から平成 32 年までの期間に当科を受診された肺血栓塞栓症、肺高血圧症、等が疑われて胸部 CT を行なった方の、CT データ、診療情報を利用させていただきます。徳島大学の CT 検診に、肺血栓塞栓症の診断を組み込むシステムの開発に協力します。

**3. 対象となる方**

2008 年から 2020 年に千葉大学医学部附属病院脳呼吸器内科外来、入院で肺血栓塞栓症、肺高血圧症、等が疑われ CT をとられた方

**4. 研究の方法**

平成 12 年から平成 32 年までの期間に当科に受診し、肺血栓塞栓症、肺高血圧症、等が疑われ胸部 CT を受けたかたの CT データ、診療情報（年齢、性別、身長、体重、既往歴、現病歴、血液生化学検査、呼吸機能検査所見、心臓エコー検査所見、心臓カテーテル検査所見、死亡の有無、原病増悪の有無、入院）をカルテから調査します。加えて、撮像条件の良い CT の一部を徳島大学大学院社会産業理工学研究部理工域に送付し、検診で使用可能な肺血栓塞栓病変を検出するシステム開発に協力します。

**5. 本研究の実施期間**

2017 年 6 月 15 日～2020 年 3 月 31 日まで

**6. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。**

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、あなたが今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

**7. プライバシーの保護について。**

試験で得られたデータ類を取扱う際は、個人情報の保護に十分配慮いたします。研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、あなたのプライバシーに関わる情報は保護されます。また試験の目的以外にデータを使用することはありません。

#### 8. 利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

#### 9. 本研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、千葉大学大学院医学研究院長が設置する倫理審査委員会（所在地：千葉市中央区亥鼻1-8-1）において審査を受け実施することが承認されています。

#### 10. 本件のお問い合わせ

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 杉浦 寿彦  
連絡先 平日（月～金） 9:00～17:00 TEL(043)222-7171（内線5471）

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲示を行っています。