

2017年4月1日から2021年10月31日の間に大腸造影

3DCT 検査および腹部造影 CT 検査を受けられた方へ

—「術前 CT ^{コロノグラフィー アンギオグラフィー} colonography angiography (CTC-A)において腸管内への二酸化炭素 (CO₂) 充填が静脈灌流に与える影響について」へご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 放射線部 大橋芳也

研究分担者 札幌医科大学附属病院 放射線診断科 講師 山 直也

1. 研究の概要

1) 研究の目的

大腸がんの術前検査として、腸管に炭酸ガスを注入しながら撮影を行う CT コロノグラフィーという検査があります。炭酸ガスには、腸管を拡張させる用途以外にも血管拡張作用があり、造影検査において画像コントラストが増強することがわかっています。また、炭酸ガスの影響は、静脈血流に顕著に現れることがわかっていますが、詳しい体内機序については明らかになっていません。この研究の目的は、炭酸ガスを注入したことによって静脈の血流がどれくらい変化するかについて明らかにすることです。

2) 研究の意義・医学上の貢献

消化管をめぐる静脈の走行は複雑で、人によって様々なパターンが多くあることがわかっています。そのため、造影剤を使った CT コロノグラフィー検査で静脈の走行をしっかりと確認することは安全に手術をするために重要です。本来、静脈の造影濃度が最大となるタイミングで CT を撮影すべきですが、血管拡張作用がある炭酸ガスが腸管に注入されているのとそうでないのでは撮影タイミングにずれが生じる可能性が考えられます。今回、腸管内への炭酸ガスによる静脈血流の変化がわかることで、静脈の撮影タイミングを最適化することができる

ようになると考えています。

2.研究の方法

1) 研究対象者

2017年4月1日から2021年10月31日までに札幌医科大学附属病院を受診し、大腸造影CT検査および腹部造影CT検査を受けられた方を対象としています。

2) 研究期間

病院長承認後～2028年3月31日まで

3) 予定症例数

180人を予定しています。

4) 研究方法

2017年4月1日から2021年10月31日の間に当院において大腸造影CT検査および腹部造影CT検査を受けられた方のCT画像を用いて静脈の造影濃度に関する分析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、カルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、身長、体重、BMI、脈拍、診断名
- ・ 診察所見、CT画像データおよび撮影条件、炭酸ガス注入量、使用造影剤や鎮痙剤の薬剤情報

6) 情報の利用開始予定日

試料・情報の利用を開始する予定日は2024年11月1日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表することがあります。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了(中止)報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学放射線部で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会(倫理審査委員会)にて承認を得ます。

8) 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

9) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

10) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2027年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院放射線部 氏名:大橋 芳也

電話:011-611-2111 内線 36720(平日:9時00分~17時30分)

011-611-2111 内線 36720(夜間、休日、時間外)

メールアドレス: oohashi.yoshiya@sapmed.ac.jp