

本院で造影 CT、TACE の検査を受けられた

患者さん・ご家族の皆様へ

～造影 CT、TACE 検査時 (2011 年 4 月から 2017 年 3 月まで) の造影 CT、TACE 検査における画像の医学研究使用のお願い～

【研究課題名】

CT における肝細胞癌の確信度と血管造影の造影能の関連性の検討

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2011 年 4 月～2017 年 3 月までの期間に当院で肝細胞癌に対して TACE (肝動脈化学塞栓療法) が施行され、かつ造影 CT まで受けられた方

【研究の目的・方法について】

肝細胞癌は AASLD (American Association for the Study of Liver Diseases) により作成された LI-RADS (The Liver Imaging Reporting And Data System) によって分類されます。これらのカテゴリと血管造影の描出能との間に関連があるかは定かではありません。

本研究は、LI-RADS と血管造影の画像を用いて、CT における肝細胞癌の確信度と血管造影の造影能に関連があるのか検討することを目的とします。

研究期間：倫理委員会承認日～2021年3月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、既に造影 CT、TACE 検査を受けられた患者さんの画像データ (試料) を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、画像データを調べた結果と診療情報との関連性を調べるために、患者さんの診療記録を調べさせていただくこともあります。なお患者さんの画像データ (試料) 及び診療記録 (情報) を使用させていただきますことは当院の倫理委員会において厳正に審査され承認され、病院長の許可を得ています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

画像データ、診療情報は論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、研究目的に抽出した画像データは復元できないように完全に消去し、診療情報については、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究で使用した患者さんの情報を外部の機関へ提供することはありません。

【利益相反について】

この研究は、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ（画像データおよび診療情報）を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

研究責任者	放射線科	診療放射線技師長	渋谷 充
研究担当者	放射線科	診療放射線技師	橘 雄治

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒870-0263 大分県大分市横田二丁目11番45号

電 話：097-593-1111

担当者：放射線科 橘 雄治