

# 脳神経外科領域におけるフォトンカウンティング CT の

## 臨床的有用性に関する研究

### はじめに

淀川キリスト教病院脳神経外科では、脳神経外科領域の疾患に対して頭頸部 CT、CTA を施行された患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりです。この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載してあります [問い合わせ窓口] までご連絡ください。

### 1. 研究概要及び利用目的

CT は脳神経外科領域の疾患において、急性期脳血管障害の診断、頭蓋内出血の評価、脳血管病変のスクリーニング及び術後フォローアップなどに広く用いられている重要な画像診断モダリティです。特に CT angiography (CTA) は非侵襲的に脳血管を評価できるため脳血管障害疾患の診断及び治療後評価において広く使用されています。しかし、従来の CT では細かい血管の描出や金属によるアーチファクトなどによる影響に一定の限界がありました。近年、新世代の X 線検出器としてフォトンカウンティング検出器が開発され、臨床応用が進んでいます。淀川キリスト教病院にもフォトンカウンティング CT が導入されており、このフォトンカウンティング CT は従来の CT と比べて高精細な画像を取得できるとされています。しかし、脳神経外科領域におけるフォトンカウンティング CT の臨床的有用性はまだ十分には検討されていま

せん。そこで、フォトンカウンティング CT/CTA の所見と脳血管撮影や頭部 MRI/A の所見などを比較し、フォトンカウンティング CT の臨床的有用性を検討することがこの研究の目的です。

## 2. 研究期間

この研究は代表研究機関である淀川キリスト教病院の院長承認を経たあと、2031 年 12 月 31 日までまで行う予定です。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者背景：年齢、性別、発症日、意識レベル（JCS）、神経所見、画像(頭部 CT、MRI)撮影時間、既往歴、内服薬
- ・画像検査の所見：頭部 CT または MRI 所見、頭部 CTA または MRA 所見、脳血管撮影所見、術後の頭部 CT または MRI 所見
- ・治療の詳細、治療経過：治療内容(直達手術、血管内治療と内科的加療)、直達手術の術中所見、血管内治療で使用した機器や手技の詳細、術中・術後合併症、病理所見、術後の神経所見、退院時転帰

## 4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

淀川キリスト教病院 脳神経外科 （研究代表者：山下 俊輔）

## 5. 外部への試料・情報の提供

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各研究協力機関の研究責任者が施設内で保管・管理します。

## 6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することができないよう、対応表（研究用の ID と施設内のカルテ番号を照合する表）を作成して管理します。収集する情報は、「3. 研究に用いる試料・情報の種類」に記載された項目だけで、氏名、生年月日、住所、電話番号やカルテ番号などの個人情報は収集しません。収集された情報や記録は、暗号化した外部記憶装置に記録して保存します。

## 7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

淀川キリスト教病院 脳神経外科 責任者：山下 俊輔

## 8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータを提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

## 9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究機関中は淀川キリスト教病院において厳重に保管いたします。ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、新しい診断方法や治療に関わる重要な情報をもたらす可能性があり、研究終了後も引き続き淀川キリスト教病院脳神経外科で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で10年間です。）その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さん及びご遺族が本研究に関するデータの取り止めに申出された場合は、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

## 10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

## 11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取り止めに希望されたからといって、なんら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合は、下記の [問い合わせ窓口] までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

## 12. 問い合わせ窓口

この研究についての質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。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できますのでお申し出ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

淀川キリスト教病院 脳神経外科 担当者：山下俊輔（研究代表者）

大阪市東淀川区柴島 1 丁目 7 番 50 号

E-mail : yamashun@med.kobe-u.ac.jp

Tel : 0120-364-489

研究代表者 :

淀川キリスト教病院 脳神経外科 医長 山下俊輔