

多施設ビッグデータを用いた EIt 設定に関する標準化の研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学大学院医学研究院保健学部門と九州大学病院医療技術部放射線部門では、現在単純 X 線検査を受けた患者さんを対象として、撮影線量の最適化に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2026 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

単純 X 線画像は、フィルムの時代から病気の診断に大きく貢献してきましたが、現在では画像の取得はデジタルシステムにより行われています。この方法は画像処理や、画像管理の観点からさらに有用であるとされています。その一方で、画像の濃度が撮影線量の増減に依存しないため、以前より撮影条件の設定が曖昧になることが考えられ、再撮影を避けるため、過剰な線量で撮影することも懸念されてきました。各メーカーの装置には、撮影線量に対しての感度指標が設けられていますが、その感度指標の挙動はメーカー固有のものであり、臨床現場での混乱を招く原因にもなります。この問題の解決に、国際電気標準会議 (IEC) は、統一化を図る新しい線量指標 (exposure index, EI) を提案しましたが、現状では目標値となる target EI (EIt) の設定はそれぞれの施設に委ねられることとなっています。

本研究では、九州大学病院ならびに福岡市内の複数の施設による撮影データを分析することにより、検査別での EIt の標準化を試みることを目的としています。EIt の値を決定することは、撮影時において、再撮影の必要性の検討やフィードバックに利用できる利益があると考えています。

3. 研究の対象者について

2019 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日までに九州大学病院で、単純 X 線検査を受けた方の内、約 1000 名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。検査より取得した情報の関係性を分析し、撮影条件と適切な線量に対する影響を明らかにすることを試みます。また、保管されている画像を用いて、外れた値を示す原因を究明します。

〔取得する情報〕

撮影条件（管電圧、管電流、撮影時間）、EI 値、S 値、線量、患者の年齢、性別、身長・体重、分析に必要な X 線写真。

共同研究機関の研究対象者についても、同様の情報を収集し、詳しい解析を行う予定です。

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した解析情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の検査情報やカルテ情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院保健学部門医用量子線科学分野のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院 医学研究院保健学部門医用量子線科学分野 教授 有村秀孝の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院 医学研究院保健学部門医用量子線分野 教授 有村秀孝の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、富士フイルムメディカル株式会社との共同研究費、および部局等運営費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究では、上記企業との間に利益相反状態が存在しますが、臨床研究実施計画は上記要項に基づき調査され、利益相反状態が存在することによって研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。また、この研究では、以下のホームページで公開し、さらには学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

ホームページの名称：九大病院 医療技術部 Website

ホームページの URL：medtechs.med.kyushu-u.ac.jp

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1 3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所（分野名等） 九州大学大学院 医学研究院 保健学部門 医用量子線科学分野
九州大学大学院医療技術部放射線部門
研究責任者 九州大学大学院 医学研究院保健学部門医用量子線科学分野
准教授 井手口 忠光
研究分担者 九州大学病院 医療技術部 放射線部門
診療放射線技師長 加藤 豊幸
九州大学大学院 医学研究院 保健学部門 医用量子線科学分野
助教 田中 延和

共同研究施設及び 試料・情報の提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名 ①九州中央病院 医療技術部 放射線技術科 診療放射線技師長 氷室 和彦 ②済生会福岡総合病院 放射線部 診療放射線部技師長 溝口 宏治 ③富士フイルムメディカル株式会社 営業本部 MS 事業部 販売推進部 主査 畔柳 宏之	役割 解析 情報の収集 解析結果の検証
--------------------------------	--	--

1 4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院 医学研究院保健学部門医用量子線科学分野 准教授 井手口 忠光 連絡先：〔TEL〕092-642-6701（内線 6701） メールアドレス：ideguchi.tadamitsu.740@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史