

## 医学研究実施に関するお知らせ

金沢医科大学（病院）

医療技術部 診療放射線技術部門 吉田 汐里

私たちは病院研究倫理審査委員会の承認を得て、病院長 川原 範夫の許可のもとに下記の臨床研究を実施しています。研究概要は以下のとおりです。

### 研究課題名

乳幼児心臓 CT 検査における造影剤と生理食塩水の混合注入法を用いた造影効果の検討

### 研究の意義・目的

近年、CT 装置の発達により低侵襲かつ低被曝での検査が可能となったことで、乳幼児を対象とした心臓 CT 検査は先天性心疾患の治療方針決定に有用な検査と言われている。一方で、小児でも心疾患を有する際は腎機能障害を生じる場合があると報告されており、造影剤使用量の低減のニーズは高い。先行論文などで、成人の先天性心疾患に対する心臓 CT 検査の造影剤の注入方法は検討されているが、乳幼児心臓 CT 検査における造影剤注入方法は確立されているとは言えない。

そこで今回は、過去データから造影剤注入方法の違いにおける乳幼児心臓の造影効果を検討することを目的とし、乳幼児心臓 CT 検査の注入プロトコルの最適化を図る。

### 研究の対象者・研究期間

本研究では、のべ 100 名に参加していただく予定です。

過去に当病院、小児心臓血管外科で検査した体重 10 kg 以下の患児さんの心臓 CT 検査画像から、無作為で 100 名分程度の患児さんの診療情報を使用する予定です。

研究期間：倫理審査委員会承認後～2028 年 3 月 31 日まで

対象者：2019 年 8 月 1 日～2023 年 3 月 31 日までに心臓造影 CT 検査をした体重 10 kg 以下の方

### 研究の方法・研究に用いる試料・情報の種類

この研究のために、患児さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。

下記のデータを本研究のために使用させていただきます。

研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。

また、外部施設への情報等の提供はありません。

診療録より収集される項目：CT 画像、年齢、性別、体重

研究データは研究発表後 10 年間中央放射線部にて保管され、その後適切な方法にて破棄されます。

### 研究機関

金沢医科大学病院

住所：〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学 1-1

電話：076-286-3511

## 研究に関する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出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて保護者の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2025年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患児さんに不利益が生じることはありません。2025年3月31日以降は、匿名化の処理を行い個人の判別が出来なくなるため研究対象からの除外は出来なくなりますので、研究参加の拒否をされる場合は期日までにお願いいたします。

## 二次利用について

この研究で集められたデータは将来他の研究などに使われる可能性があります。その場合でも研究について倫理審査委員会の審査を受け、病院長等の許可を得た後、使用することを告知させていただいたうえで使用させていただきます。

## お問い合わせ先

金沢医科大学病院 中央放射線部 CT 検査室  
住所：〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学 1-1  
電話： 076-286-3511 (内線 37192)

## 研究責任者

金沢医科大学病院 中央放射線部 吉田 汐里

2023年7月14日作成

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

金沢医科大学病院 中央放射線部 CT 検査室  
住所：〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学 1-1  
電話： 076-286-3511 (内線 37192)

## 研究責任者

金沢医科大学(病院) 中央放射線部 吉田 汐里