

日常診療下における乳幼児 CT の撮影法，造影法，被曝線量に関する調査研究

## 1. 観察研究について

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。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院医療技術部放射線部では、日常診療下における乳幼児 CT の撮影法，造影法，被曝線量に関する「観察研究」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、2025年3月31日までです。

## 2. 研究の目的や意義について

我々は、全国の国立大学病院における日常診療下にて乳幼児 CT 検査を実施した患者を対象に、乳幼児 CT 検査における撮影条件，造影法と画像コントラスト，画像ノイズ，被曝線量の実態を調査して明らかにし、目的に合わせた撮影条件，造影法を検討する上で参考となるデータベースを構築することを目的とした研究です。この研究目的を達成することにより、将来的に乳幼児 CT の撮影法，造影法がより良く発展し、より低被ばく線量でかつ有用な検査に貢献すると考えられます。

## 3. 研究の対象者について

2017年9月1日から2019年8月31日までの期間に、日常診療にて造影剤注入器を用いて造影 CT 検査を実施した0～6歳までの患者を対象とします。研究全体として全国の国立大学病院へアンケート調査にて行い、400名のデータの情報収集を行う予定です。九州大学にて30名の患者さんの検査情報を本研究のために収集させていただきます。

## 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより次の情報を取得します。

[取得する情報]

- ・患者背景：性別、年齢、身長、体重、現病歴
- ・使用した CT 用造影剤：濃度，注入量，注入速度，注入圧
- ・造影剤注入器製造会社名と装置名
- ・造影剤注入部位
- ・造影剤注入針の太さ
- ・使用した CT 装置製造会社名と装置名
- ・CT 検査の撮影条件：撮影範囲，撮影時間，管電圧，画像再構成手法，画像再構成関数，装置に表示された CT DIvol 値と DLP 値，撮影タイミング（造影剤を注入してから何秒後の撮影か？）

次に、画像データからの該当患者の胸部腹部の CT 画像から主要血管と臓器（大動脈，肝臓，皮下脂肪）の CT 画像の画素値と標準偏差を記録したデータベースを作成します。最後に、得られるデータはそれぞれの施設によって造影剤投与量が異なる条件であることが予想されるため、まずは全てのデータから被

検者の体重あたりの造影剤投与量を計算します。そして、その算出値とCT画像の画素値と標準偏差を用いて、画像のコントラストを算出します。この値をヒストグラム解析して平均値、75%タイル等を求めます。これらの結果より、大学病院における乳幼児造影CT検査の実情を把握する得られたCT画像の解析として、主要血管と臓器（大動脈、肝臓、皮下脂肪）のCTの画素値や標準偏差とそれ以外の要素との関係性を検討します。

本研究は多施設共同研究であるため、福井大学医学部附属病院、長崎大学病院、広島大学病院、岐阜大学医学部附属病院、信州大学医学部附属病院、金沢大学附属病院、京都大学医学部附属病院、名古屋大学医学部附属病院、山口大学医学部附属病院、山形大学医学部附属病院、滋賀医科大学医学部附属病院へ作成したデータベースや解析結果を郵送、またメールで送付する予定です。他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

## 5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の造影CT画像、カルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。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、九州大学病院放射線部門において同部門部長 石神康生の責任の下、厳重な管理を行います。

研究対象者の造影CT画像、カルテの情報を福井大学医学部附属病院、長崎大学病院、広島大学病院、岐阜大学医学部附属病院、信州大学医学部附属病院、金沢大学附属病院、京都大学医学部附属病院、名古屋大学医学部附属病院、山口大学医学部附属病院、山形大学医学部附属病院、滋賀医科大学医学部附属病院へ郵送またはメールで送付する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

## 6. 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造影CT画像の情報、および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、九州大学病院放射線部門において同部門部長 石神康生の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

## 7. 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。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

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)

## 8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加して下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。

## 9. 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	九州大学病院医療技術部放射線部門	
研究責任者	九州大学病院放射線部 部長 石神康生	
研究分担者	九州大学病院医療技術部放射線部門 放射線技師 近藤雅敏	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	① 福井大学医学部附属病院／副診療放射線技師長・石田智一	研究代表 データ収集 及び解析
	② 長崎大学病院／診療放射線技師長・福田徹	データ収集 及び解析
	③ 愛媛大学医学部附属病院／診療放射線技師長・大元謙二	データ収集 及び解析
	④ 広島大学病院／副部門長 藤岡知加子	データ収集 及び解析
	⑤ 岐阜大学医学部附属病院／主任診療放射線技師 三好利治	データ収集 及び解析
	⑥ 信州大学医学部附属病院／副診療放射線技師長 佐々木祥之	データ収集 及び解析
	⑦ 金沢大学附属病院／副診療放射線技師長 高田忠徳	データ収集 及び解析
	⑧ 京都大学医学部附属病院／副診療放射線技師長 小泉幸司	データ収集 及び解析
	⑨ 名古屋大学医学部附属病院／主任診療放射線技師 堤貴紀	データ収集 及び解析
	⑩ 山口大学医学部附属病院／主任診療放射線技師 久富庄平	データ収集 及び解析
	⑪ 山形大学医学部附属病院／診療放射線技師 保吉和貴	データ収集 及び解析

	⑫ 滋賀医科大学医学部附属病院／副診療放射線技師長 牛尾 哲敏	データ収集 及び解析
--	------------------------------------	---------------

## 10. 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 担当者：九州大学病院医療技術部放射線部門 放射線技師 近藤雅敏  
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-641-1151