

研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の方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。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

<研究課題名>

Radwisp を用いた肺血栓塞栓症（PTE）の診断と治療効果判定に関する探索研究

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 循環器内科 （研究責任者） 深町 大介

<研究期間>

承認日～令和4（西暦2022）年12月31日

<研究の目的と意義>

先行研究である特定臨床研究「Radwisp（胸部 X 線透視動画解析ソフト）を用いた肺血栓塞栓症（PTE）の診断に関する探索研究（jRCTs032200098）（CR2006-007）」での画像を用いて、より診断能としてこの画像が良いかを解析します。上記の研究では、Radwisp の支援を受けて医学専門家が肺血栓塞栓症と診断した、またはしなかったという結果と、研究責任医師或いは研究分担医師が肺血栓塞栓症と診断した、またはしなかったという結果がどれくらい一致するか調べる研究でしたが、今回はより多くの医師によって診断が可能かを検討し、その診断能をさらに検証いたします。

<利用する試料・情報の項目>

この研究の主な収集項目

特定臨床研究「Radwisp（胸部 X 線透視動画解析ソフト）を用いた肺血栓塞栓症（PTE）の診断に関する探索研究（jRCTs032200098）（CR2006-007）」で得られた以下の検査項目のみを用いるため、新規の患者観察項目はありません。

1) 患者背景情報

年齢、性別、身長、体重、BMI、血圧、体温、脈拍、呼吸数、SPO₂、合併症、肺血栓塞栓症(PTE)あるいは深部静脈血栓症(DVT)の既往の有無、3ヶ月以内の手術及び骨折の有無、血液生化学検査、凝固・線溶検査

2) 造影 CT

<対象となる方>

特定臨床研究「Radwisp（胸部 X 線透視動画解析ソフト）を用いた肺血栓塞栓症（PTE）の診断に関する探索研究（jRCTs032200098）（CR2006-007）」に参加していただいた患者様です

<研究の方法>

特定臨床研究「Radwisp（胸部 X 線透視動画解析ソフト）を用いた肺血栓塞栓症（PTE）の診断に関する探索研究（jRCTs032200098）（CR2006-007）」での画像を元に、当院の医師が Radwisp（胸部 X 線透視動画解析ソフト）の透視画像の読影診断支援を受けて肺血栓塞栓症の診断を行った結果と、研究責任医師或いは研究分担医師が肺血栓塞栓症と診断した結果の一致率を検証します。

<外部への試料・情報の提供の方法>

三条市立大学へRadwisp画像を電子的配信にて提供します。

<研究組織>

【研究責任者】

日本大学医学部附属板橋病院（東京都板橋区大谷口上町 30-1）

循環器内科 氏名：深町 大介

【研究統計解析/研究分担者】

公立大学法人 三条市立大学 工学部 職名：准教授 氏名：島田 哲雄

〒955-0091 新潟県三条市上須頃 1341 番地 TEL:0256-47-5511（代表）

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院（東京都板橋区大谷口上町 30-1）

循環器内科 氏名：深町 大介

電話：03-3972-8111 内線：（医局）2412 （PHS）8569