

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いただくことができます。

★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試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の<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。

<p><研究課題名></p> <p>背側空間を設けたマットを用いた CT ガイド下手技の安全性・有効性に関する後方視的研究</p>
<p><研究機関・研究責任者名></p> <p>日本大学医学部附属板橋病院 心臓血管外科 准教授（医員） 小池 祐哉</p>
<p><研究期間></p> <p>機関の長の初回許可日 ～ 令和 9 （西暦 2027）年 3 月 31 日</p>
<p><対象となる方></p> <p>2024 年 9 月から 2026 年 3 月の期間に当院で CT ガイド下生検・ドレナージ・ラジオ波焼灼術を受けた方</p>
<p><研究の目的></p> <p>本研究は、腹臥位になることが困難な患者さんの CT ガイド下の手技において、マットを調整することで仰臥位のまま手技を実施する方法の安全性と有効性を評価することが目的です。</p>
<p><研究の方法></p> <p>すでに電子カルテや画像システムにある情報を利用して研究を行います。</p>
<p><研究に用いる試料・情報の項目></p> <ol style="list-style-type: none"> 1 患者背景：年齢、性別、BMI、基礎疾患など 2 放射線画像：病変の大きさ、深さ、穿刺経路の角度と深さなど 3 手技記録：使用した針の長さ、太さ、焼灼方法、手技時間など 4 手技後の経過：合併症の有無、生検結果、治療効果など
<p><外部への試料・情報の提供の方法>本研究では、日本医科大学付属病院と共同で解析を行うため、当院で保有する既存の画像データおよび臨床情報を提供します。提供にあたっては個人を特定しうる情報（氏名・ID・生年月日など）をすべて削除し、匿名化したデータのみを用います。画像データは DICOM タグから個人情報を削除し、研究用 ID に置換したうえで提供します。臨床情報についても、個人識別情報を削除した匿名化データのみを提供します。匿名化の際には、元の患者 ID と研究用 ID を対応させた対応表を作成します。対応表は当院内で研究責任者が厳重に管理し、外部機関へ提供することはありません。対応表および匿名化後のデータは、パスワード付きファイルとして暗号化し、安全性が確保された方法（パスワード別送による電子媒体の受け渡し）により提供します。なお、匿名化後のデータは個人を識別できない状態となるため、研究結果の公表後に同意撤回の申し出があった場合でも、既に使用されたデータの削除はできません。</p>
<p><試料・情報の提供を開始する予定日と、提供を行う機関およびその長の氏名></p> <p>提供開始予定日：西暦 2026 年 4 月 1 日 ～ 研究終了まで</p> <p>日本医科大学付属病院 院長 山口 博樹</p>
<p><研究を実施する機関組織></p>

日本医科大学付属病院 放射線科 上田 達夫

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院（〒173-8610 東京都板橋区大谷口上町 30-1）

心臓血管外科 准教授（医員） 小池祐哉

電話：03-3972-8111 内線：(PHS) 7960（平日 9 時～17 時）

※研究対象者とは、以下に該当する方（死者を含む。）を指します。

①研究を実施される方

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方