

乳幼児放射線検査における線量の最適化に関する研究

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、九州大学病院小児外科、大学院医学研究院保健学部門医用量子線科学分野では、現在、これまでに九州大学病院小児外科でCT検査を受けられた患者さんを対象として、乳幼児放射線検査における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臨床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、平成31年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

放射線診断を実施する際、小児のなかでも特に幼い新生児・乳児は放射線感受性が高く、放射線被ばくには成人以上に配慮が求められています。画質と被ばくを考慮した最適な撮影条件を決定するためには、新生児・乳児用の人形（ファントム）を使い、かつそのファントムで画質評価、線量評価の両方を実施することが必要となります。本研究では、乳児のCT画像を基に、画像評価用ファントムや線量評価用のコンピュータファントムを開発し、乳児X線検査の画質と線量の最適条件の検討手法の確立を目的といたします。

3. 研究の対象者について

平成18年4月1日から平成28年3月31日までに九州大学病院小児外科でX線CT検査および単純X線検査を施行した検査時の年齢が0, 1, 2, 5, 10歳の男女、約100名を対象にいたします。

研究の対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。

4. 研究の方法について

九州大学病院小児外科において検査時の年齢が0, 1, 2, 5, 10歳の男女の標準的な身長・体重の方を対象者として診療録より各10名ずつ、計100名を抽出し、その中から画像にノイズの少ない全身のX線CTデータおよびX線単純画像を選定します。得られたデータを用い、3Dプリンタでファントムを作成し、最適な検査条件を導き出します。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、X線 CT 画像データ、単純 X 線画像

5. 個人情報の取扱いについて

あなたの X 線 CT 画像データ、単純 X 線画像、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなた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。あなた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、あなた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個人情報は、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・杜下 淳次の責任の下、厳重な管理を行います。

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あなた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科学分野において同分野教授・杜下 淳次の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また本研究で得られた検査情報を二次利用することはありません。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

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、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 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 九州大学大学院医学研究院保健学部門医用量子線科学分野

(分野名等)	
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 藤淵 俊王
研究分担者	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 教授・藪内 英剛
	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・杜下 淳次
	九州大学病院 総合周産期母子医療センター 准教授 木下 義晶
	九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野 講師・松浦 俊治

9. 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・藤淵 俊王
	連絡先：[TEL] 092-642-6721 [FAX] 092-642-6721
	メールアドレス：fujibuch@hs.med.kyushu-u.ac.jp