【情報公開文書（オプトアウト）】

当院において Dual Energy CT（DECT）検査を受けられた患者さんへのお願い
「Dual Energy CT の臨床活用における実態調査」へのご協力について

岐阜大学医学部附属病院 放射線部
研究責任者：岩田　竹史

当院では、以下の学術研究を実施しております。この研究は、過去に当院で CT 検査を受けられた患者さんの診療情報（画像データや撮影条件などの数値データ）を基に行われるものです。患者さんの個人情報は厳重に保護され、本研究への協力を希望されない場合は、いつでも拒否することができます。以下に研究の概要を説明いたします。

1. 研究が倫理審査部会の審査・承認を受けていることについて

本研究は、森ノ宮医療大学倫理審査部会の審査（森ノ宮医療大学倫理審査部会承認番号：2026-040）を受け、研究の倫理的および科学妥当性が認められ、病院長の承認を得て実施しています。

2. 研究の意義・目的について

CT 検査における医療被ばくの最適化のため、国内では「日本の診断参考レベル（Japan DRLs 2025）」が運用されていますが、これは主に従来の「シングルエネルギーCT（SECT）」に基づいた基準です。近年普及している「Dual Energy CT（DECT）」は、複数の X 線エネルギーを用いて造影剤を減らしたり、成分を分析したりできる高度な技術ですが、装置のメーカーや仕組み（実装方式）によって線量の特性が大きく異なります。

本研究の目的は、日本国内の DECT 保有施設における運用の実態を網羅的に調査し、装置の特性や撮影目的（造影の向上か、あるいは結石や痛風などの物質分析か）に応じた被ばく線量の実態を明らかにすることです。本研究の成果は、将来のより適切な線量基準（DE-DRLs 2027）を策定するための重要な基礎データとなります。

3. 研究の概要・方法について

* 対象となる方：

【データ収集期間：2024 年 4 月 1 日～2026 年 9 月 30 日】の間に、当院において DECT モードを用いて「頭部」「胸部　肺動脈造影（肺梗塞評価）」「腹部単純（尿管結石分析）」「整形領域（骨髄画像）」のいずれかの CT 検査を受けられた成人患者さん。

* 研究の方法：

過去の検査データから、特定の撮影目的における「標準的な撮影条件」または「直近 20 症例の平均的な設定値（管電圧、線量指標[CTDIvol, DLP]」を算出します。収集されたデータは、研究事

務局（森ノ宮医療大学　医療技術学部　診療放射線学科　　小林　弘幸　宛）に送付され、全国のデータと統合して統計的に解析されます。

4. 予想される結果（利益・不利益）および補償について

* 利益・不利益：

本研究は、過去のカルテや装置に記録された設定データを集計する「回顧的（後ろ向き）調査」です。患者さんに新たな検査や費用、身体的負担（追加の被ばくなど）が発生することは一切ありません。そのため、患者さん個人に直接の利益や不利益は生じません。

* 補償について：

本研究に伴う健康被害や不利益のリスクはないため、研究に起因する健康被害に対する補償制度（保険加入など）は用意されておりません。

5. 試料等の保管と、他の研究への利用について

本研究で収集されたデータ（撮影条件や線量の数値）は、研究終了後または成果公表から 5 年間、【岐阜大学医学部附属病院放射線部・CT 検査操作室】にて、外部ネットワークから隔離されたパスワードロック付きの専用 PC・ストレージ内で厳重に保管されます。保管期間終了後は、復元不可能な方法で完全に消去します。また、今回収集されたデータを、現時点で計画されていない他の無関係な研究に無断で再利用することはありません。

6. 研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究へのデータ提供は患者さんの自由な意思に基づきます。研究への協力を希望されない場合（ご自身のデータを統計の計算から除外してほしい場合）は、下記【12. 問い合わせ等の連絡先】までご連絡ください。

データの除外を申し出られた場合でも、今後の診療において一切の不利益を被ることはありません。ただし、申し出の時点で既に学会発表や論文などで研究成果が公表され、個人のデータが特定できない形で全体統計に組み込まれている場合は、データの一部または全部を削除できないことがありますのであらかじめご了承ください。

7. 個人情報の保護について

本研究で取り扱うデータは、撮影条件、線量指標、ヨード量などの「統計的数値」のみであり、患者さんの氏名、生年月日、カルテ ID など、個人を特定できる情報は一切含まれません（完全匿名化）。また、研究成果を学会や論文で公表する際も、各医療機関のデータは「施設 A」「施設 B」のようにインデックス化され、当院の名称や患者さん個人が特定されることはありません。

8. 研究に関する情報公開について

本研究の成果は、学術学会（日本放射線技術学会総会学術大会等）や学術雑誌（日本放射線

技術学会誌等）への論文投稿を通じて公表される予定です。研究計画書や研究の進捗状況など、本研究に関する詳細な資料の閲覧を希望される場合は、他の患者さんの個人情報保護や研究の独創性確保に支障がない範囲で対応いたしますので、下記連絡先までお申し出ください。

9. 費用について

本研究は診療データの調査のみであるため、患者さんに新たな費用の負担が発生することはありません。また、データ提供に対する謝礼等のお支払いもありません。

10. 研究資金および利益相反について

本研究は、Cyber DECT Conference（研究会）の運営費を原資として実施されます。本研究の計画・実施・報告において、結果の歪曲や特定の企業への利益誘導につながるような、外部の企業・団体からの不適切な資金提供や影響（利益相反）はありません。実施にあたっては、各所属機関の利益相反委員会の基準を遵守し、透明性を確保して行います。

11. 問い合わせ等の連絡先

本研究に関するご質問や、研究への協力を希望されない場合（拒否の申し出）は、下記までご連絡ください。

岐阜大学医学部附属病院　放射線部
研究責任者：岩田　竹史（主任診療放射線技師）
住所：〒501-1194　岐阜県岐阜市柳戸1－1
電話：058-230-7058（平日9時～17時）
E-mail：iwata.takeshi.e3@f.gifu-u.ac.jp

【本研究全体に関する問い合わせ先】
研究代表機関：森ノ宮医療大学　医療技術学部　診療放射線学科
研究代表者：小林　弘幸
E-mail：hiroyuki_kobayashi@morinomiya-u.ac.jp