

紀南病院 放射線科で検査された患者さまへ

課題名:胸部 X 線撮影における体動が画像ボケとして認識される撮影時間の解明
心拍動や呼吸動のブレが画像ボケに影響しない撮影時間の設定について

1. 臨床研究について

紀南病院では、最適な治療を患者さまに提供するため、病気の特性を研究し、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」と言います。その一つとして、現在当院では、胸部 X 線検査を受けられた患者さまを対象として、探索的検討に関する「臨床研究」をおこなっています。今回の研究の実施にあたっては、紀南病院の倫理審査委員会の審査をへて、研究機関の長より許可を受けています。

2. 研究の目的や意義について

胸部単純 X 線撮影検査において正確に診断を行うためには鮮明な X 線画像が必要であり、このような画像を得るためには「白黒濃度が適切であること」と「画像にボケがないこと」が必須となります。「白黒濃度」に関しては放射線機器に組み込まれている Auto Exposure Control (AEC) システムがこれを上手く調整しています。すなわち X 線フィルム(現在は Flat-Panel 検出器:FPD)に適切な白黒濃度となるだけの量の X 線が照射された時点で AEC により自動的に X 線が遮断され、これによって全ての画像の白黒濃度は適切となっています。しかしながら現実には若干の「ボケがある画像」が混在しており、これに関する改善が望まれてきました。この原因は生理的な体動における影響であり、体の大きさと共に顕著になると考えられます。

そこで本研究では、胸部単純 X 線撮影検査における撮影時間の違いにおける画像のボケがどの程度かを調査し、ボケない撮影時間について検討します。将来的には、患者さまにどのような撮影時間の設定を行うのがよいか、という新しい撮影方法の決定や応用に役立つと考えられます。尚、これによって使用する X 線撮影の条件は変更されるが、X 線量(被ばく量)については従来通りで増えることはございません。

3. 研究の対象者について

紀南病院 放射線科において、2021年〇月〇〇日から2025年12月31日までの間で、胸部 X 線検査を受けられた患者さま、約300名を対象にします。研究の対象者となることを希望されない、患者さまやご家族などの代理人の方は事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、診療記録(電子カルテ)より以下の情報を取得します。

[取得する情報]

胸部単純 X 線画像

患者背景:年齢、性別、身長、体重、BMI、心拍数、心電図、心疾患、基礎疾患の有無等

患者疾患因子:身体所見、血液検査所見、画像検査所見、術前加療の有無等とその詳細

手術関連因子:手術の有無、ペースメーカー等の有無、体内金属・インプラント等の有無、

留置カテーテル等の有無等

以上により得られたデータを用いて、胸部 X 線検査の撮影時間と像ボケに関する探索的検討を行います。

また、BMI 等の体格情報や、心拍数等の生理的情報と画像ボケとの相関をみて、どの因子の影響が大きいかを

調べ、各因子における撮影時間への影響力を調べ、画像がボケない撮影時間を総合的に検討します。

5. 患者さまの個人情報の取り扱いについて

研究対象者の撮影情報や身体情報、診療録の情報をこの研究に使用する際には、研究対象者が特定できる情報を完全に削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それをもとに特許などを申請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、紀南病院 放射線科 診療放射線技師 山崎純の責任のもと、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕 この研究において得られた研究対象者の病理組織は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、紀南病院 放射線科 診療放射線技師 山崎純のもと、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕 この研究において得られた研究対象者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、紀南病院 放射線科 診療放射線技師 山崎純のもと、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、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

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。

8. 研究の実施体制について

研究期間は、**研究承認日～2025年12月31日まで**です。

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所(分野名等)： 紀南病院 放射線科 一般撮影室 1・2

研究責任者： 放射線科 診療放射線技師 山崎 純

研究実施者： 放射線科 診療放射線技師 山崎 純

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談などある場合は、下記窓口までご連絡ください。

連絡先：〒646-8588 和歌山県田辺市新庄町46-70

TEL 0739-22-5000

研究責任者 放射線科 診療放射線技師 山崎 純

研究実施者 放射線科 診療放射線技師 山崎 純