

臨床研究「脳神経外科領域疾患における photon counting CT 撮像および AI 診断の有用性についての検討の研究」へのご協力をお願い

1. はじめに

この説明文書は、脳神経外科領域疾患における photon counting CTの有効性と安全性を検討する臨床研究の参加についての説明文書です。この文書はあなたがこの臨床研究に参加するかどうかを決める際に担当医師の説明をより理解しやすくするためのものです。説明の中には少し難しい部分もありますので、よくお読みになり、わからない点や不安な点がある場合、さらに詳しい説明が必要な場合は遠慮なくお尋ねください。

なお本研究は、研究の実施に先立ち、板橋中央総合病院臨床研究倫理審査委員会において、臨床研究実施計画書、および参加される方々への説明文書および同意書の適否に関して、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から審査を受け、承認を得ております。

2. この臨床研究への参加について

今回、あなたの病状が、これからご説明する臨床研究の参加条件(病名、年齢、治療に支障となる合併症がないなどの条件)に合っているため、ご参加をお願いしています。この臨床研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思によります。この研究に参加されない場合でも、患者さんには適切な治療を受けられますので、何の不利益もありません。また研究が始まった後でも、何らかの理由でこの研究への参加を中止したい場合は、いつでもやめることができます。

3. この臨床研究の対象となっているあなたの病気について

脳神経外科疾患のうち脳卒中や頭部外傷における脳出血、頭蓋骨骨折、頸動脈狭窄症の有無を頭頸部 CT で判定します。

4. この臨床研究で行うこと

この研究では photon counting CT (シーメンス社、NAETOM Alpha) という CT の機種を用いて撮像した画像を用いて行います。CT はスライス厚があり、微細な病変は判断が難しいことがあります。特に頭蓋底部は骨の反射による影響が出やすく、出血や骨折の判断がしにくくなります。また骨に囲まれていたり、石灰化を伴う頸動脈狭窄病変は元来の CT 撮影だけでは本来の血管腔が分かりにくいとされています。そこで、photon counting CT を用いて撮影することで、これまで見にくかった病変を従来よりも見やすくすることで診断効率が高まると考えられます。また本器機には脳出血を AI が自動解析する機能が備わっており、夜間・祝日で放射線科医がいない状況でも診断の補助が可能です。

この検査は 18 歳未満の患者は除外しており、通常の診療や治療の範囲内で施行される頭頸部 CT であるため、本研究へ参加することによって新たに得られる利益はありません。また本研究へ参加することによって新たに発生する有害事象もありません。

5. この研究で得られた結果の公表と個人情報の秘匿について

本研究で得られた結果については学会や論文で発表されます。ただし、得られたデータとご本人の個人情報と関連づけられることは決してありません。得られたデータと個人情報との関連は電子カルテ以外には記録されませんので、それが院外に出ることはありません。また得られたデータを院外に担当者によって持ち出すことも禁止されています。また患者さん本人でのこの研究での効果の有無については主治医に聞くことが可能です。

板橋中央総合病院 脳神経外科 富永禎弼

2023/1/ 4