東京科学大学医学系倫理審査委員会
承認番号：I2025-385
2026 年 2 月 3 日　第 1 版

2024 年 10 月～2025 年 12 月の間に本学放射線部において
頭部血管造影 X 線 CT 検査をうけた患者さんへ

1. はじめに

この説明書は「フォトンカウンティング CT を用いた頭部 CT angiography において再構成手法が画質に与える影響の評価」の内容について説明したものです。本研究は、東京科学大学医学系倫理審査委員会の承認を受け、研究機関の長の実施許可を得て実施されています。

2. 研究組織

この研究は、東京科学大学病院 放射線部が行います。
研究責任者：羽田 紘人（東京科学大学病院 放射線部　副診療放射線技師長）
研究担当者：加保 亮介（東京科学大学病院 放射線部　診療放射線技師）
研究担当者：平石 拓巳（同上）
研究担当者：末松 和真（同上）
研究担当者：井上 廣介（同上）
研究担当者：熊井 大海（同上）
研究担当者：吉田 光一郎（同上）
研究担当者：山下 稜（同上）
研究担当者：上原 丈人（同上）
研究担当者：鈴木 拓哉（同上）
研究担当者：酒井 遼（同上）
研究担当者：荒木 琴光（同上）

3. 研究の目的・意義

X 線 CT 撮影では、撮影したデータに対して複数のパラメータを設定することで臨床画像として画像再構成を行っています。この操作は撮影後何度でも行えるため 1 度の撮影で

・血管が見やすい画像
・骨が見やすい画像

など、複数の画像が作成可能です。

当院画像診断センターにて稼働している最新の装置であるフォトンカウンティングCTを用いた頭部血管造影CT（頭部CT angiography：頭部CTA）では、従来のCTでは描出が困難であった細かい血管や頭蓋内ステント（細かい網目状の金属メッシュ）の内腔を高精細に描出できることが期待されています。本研究は、フォトンカウンティングCTを用いて撮影された頭部CTAの再構成手法が画質に与える影響の評価を目的としています。

4. 研究の方法

この研究は、通常の診療の中で得られる情報のみを利用する研究です。
この研究のために、新たに検査や治療を加えることはありません。
この研究の対象者となった患者さんに、追加でなにかしてもらうことなども特にありません。

① 対象となる患者さん

2024 年 10 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに東京科学大学病院で X 線 CT 造影検査を行ったうち、以下の適格基準を満たしている方。

〈適格基準〉

・フォトンカウンティング CT を用いた頭部 CT angiography を撮影した方
・撮影時において、年齢が 18 歳以上の方

予定症例数：50 例
なお以下の基準に該当する患者さんは、研究対象に含めません。

・研究責任者が本研究の対象とすることが不適切と考えられる方

※対象者となった場合の謝礼金等はありません。

② 利用する情報

撮影終了後、様々なパラメータを適用し再構成された頭部 X 線造影 CT 画像を、視覚評価で比較検討します。撮影日、検査依頼内容、各パラメータで再構成された臨床画像を利用します。

③ 研究の実施期間

研究機関の長の許可日～2029 年 12 月 31 日

④ 個人情報の取り扱い

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除し、個人が特定できない形で研究に使用します。データを廃棄する際は、復元不可能な状態に処理して廃棄します。

- 個人情報管理責任者：羽田 紘人（放射線部 副診療放射線技師長）
- データ保管期間： 本研究の主な結果公表時より 10 年間

＜データの二次利用について＞

取得したデータは本研究以外の目的で使用しません。

⑤ 研究対象者への配慮

本研究に関係するすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」ならびに関連通知を遵守して本研究を実施します。研究対象者の情報は匿名化し、個人もしくは家族の人権を侵害したり、提供者に危険や不利益が及んだりしないようにします。研究結果の公表に際しても、研究対象者のプライバシーを保護し、個人が同定できない形で行います。

⑥ 研究結果の公表

研究結果は学会や論文、ホームページ等で発表されます。この際も、患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

5. 研究資金および利益相反

この研究は、東京科学大学病院放射線部の運営費を用いて行われます。特定の企業・営利団体からの資金提供はありません。また、この研究は通常の診療の範囲内で行われ、この研究に関連する費用をあなたが負担することはありません。

なお、研究に関与する者は利益相反に問題がないことについて、東京科学大学の規定に従い、利益相反マネジメント委員会により管理されています。

※利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

6. 問い合わせ先

この研究に関する問い合わせ、またはこの研究へのデータの利用を了承されない場合は、担当者までご連絡をお願いいたします。

●当院における問い合わせ窓口

東京科学大学病院 放射線部（研究担当者：羽田 紘人）

〒113-8519　東京都文京区湯島 1-5-45

Tel：03-5803-5635

●苦情対応窓口

東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

Tel：03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）