

「2023 年 4 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までの間に、東京医科歯科大学病院にて Dual Energy CT、Photon counting CT による CT 検査を受けられた 18 歳以上の患者さんへ」

（１）研究の概要について

承認番号： 第 M2024-051 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2028 年 3 月 31 日 研究責任者：東京医科歯科大学病院脳神経内科 西田陽一郎 准教授

この研究は、医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て実施します。

（課題名：心停止後脳症の神経学的予後評価に関する新たな画像バイオマーカーの探索）

＜研究の概略＞

蘇生後脳症における神経学的予後評価としての Dual Energy CT、Photon counting CT の有用性を探索するための観察研究です。

（２）研究の意義・目的について

心停止後、適切な心肺蘇生が行われたとしても、一時的な循環不全、広範な脳組織への酸素供給低下により、重篤な神経学的な後遺症を患うことがあり、蘇生後脳症といえます。心停止患者さんにおける蘇生後脳症からの保護、治療法はいまだ開発されておらず、その大きな理由として適切な画像検査法がないことが考えられています。近年開発された Dual Energy CT、Photon counting CT は、より詳細な脳組織の状態を描出されることができ、様々な領域で活用され始めています。本研究は、蘇生後脳症に関する新たな画像検査法の開発を目的とし、予防法や治療法にもつながることが期待されます。

（３）研究の方法について

今回の研究は、2023 年 4 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までの東京医科歯科大学病院にて Dual Energy CT、Photon counting CT による CT 検査を受けられた患者様が対象で、200 人前後（心停止患者 約 100 例、心停止ではない患者約 100 例）となる見込みです。調査方法は、診療録を調査し、診療録から性別、年齢、併存疾患、血液検査、画像検査(CT/MRI)、生理学的検査、神経学的検査、生命予後、神経学的予後など、心肺蘇生を要した患者様においては心停止原因、傍観者が目撃した停止、傍観者主導の心肺蘇生行為、救急隊接触時の最初の心リズム、AED の使用の有無、救急隊場到着・現場離脱・病院到着した時間、蘇生行為継続時間、病院前での処置内容などの情報も採取し、匿名化したうえで、集計・解析を行います。

（４） 試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

研究のために調べさせていただいた患者さんの情報は、個人が特定されない状態にして、東京医科歯科大学病院の診療端末内にデータファイルを作成し、対応表とともにパスワードをかけた状態で保管させていただきます。データは 10 年間保管させていただきます。研究に関わりのない人がデータを閲覧することはできませんし、データから患者さんの情報は読み取れない状態で保管します。保管責任者は研究である西田陽一郎がその任に当たります。 本研究で得られた情報を、今後新たな研究にて二次利用する可能性があります。その際は、別途医学部倫理審査委員会に諮り、承認を得られた後に、本学生命倫理研究センター（もしくは診療科・講座等）の HP にて掲示させて

いただきます。廃棄する際は、情報等は個人を特定できないようにした上でデータを復元不可能な状態にして廃棄いたします。

（５） 予測される結果（利益・不利益）について

本研究は、診療録に記載されている情報を調査することによって行われるものですので、患者さんに新たに何らかの検査を受けていただいたりすることはありません。また、本研究の対象とさせていただくことによって生じる費用や、健康被害に代表されるような不利益もありません。また、本研究は診療行為に対するいかなる介入、治療行為も伴わないため、対象とさせていただくことによって、患者さんに利益が生じることもありません。

（６） 研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究へご参加いただくことは、患者さんの自由意思によるものです。もしも研究への参加をご希望されない場合は、どなたでも自由にその意思を表明していただいてもかまいませんし、研究への参加をご希望されないことでその後いかなる不利益も生じません。研究へのご参加をご辞退された場合は、文末にある問い合わせ先に連絡先へご連絡いただけましたら、当施設の研究責任者が責任をもって患者さんのデータを破棄し、一切研究には用いないこととします。しかし、Dual Energy CT、Photon counting CT による CT 検査を受けられた後、直ちに匿名化処理を行いますので同意撤回はできませんのでご注意ください。

（７） 個人情報の保護・取り扱いについて

調査で採取させていただいた患者さんのデータは、お名前など個人情報を削除し、新たな番号を付与して、インターネットに接続されていない当院の診療端末からのみアクセスできるサーバーに用意したデータベースへ登録します。データベースはパスワード管理されており、研究者以外にパスワードが漏洩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

本研究により明らかになった研究成果は、国内外の学会や、学術誌などで論文として発表することを予定しています。研究成果を発表する場合であっても、あなたの身元を特定できる情報は保護され、公開されることはありません。

（９） 研究によって得られた結果のお知らせ

研究の実施に伴い、あなたの健康、子孫に受け継がれうる遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はありません。

（１０） 経済的な負担および謝礼について

本研究は一切の治療行為を含みませんので、本研究に参加することによって患者さんに新たな費用負担が生じることはありません。また、本研究に参加することによって謝礼をお支払いすることはありません。

（１１） 研究資金および利益相反について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の

公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。本研究を実施するにあたり、特定企業との利害関係はありません。本研究は大学の運営費を用いて行われます。研究の実施にあたっては、利益相反マネジメント委員会において審議され、適切であると判断されております。

(12) 研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京医科歯科大学病院集中治療部 特任助教 野田浩太郎
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
03-5803-5652 (ダイヤルイン) (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部事務部総務係
03-5803-5096 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。