

## 2018年1月1日～2023年12月31日までに当院で胸腹部大動脈3DCTA検査を受けられた方へ

### —「胸腹部大動脈 スリー ディメンショナル シーティー アンギオグラフィ three dimensional CT angiography

#### (3DCTA)における造影剤/生理食塩水の混合注入法の有用

#### 性に関する観察研究」へのご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋 和文

研究責任者 札幌医科大学附属病院 放射線部・副部長 山 直也

研究分担者 札幌医科大学附属病院 放射線診断科・教授 畠中 正光

札幌医科大学附属病院 心臓血管外科・講師 伊庭 裕

札幌医科大学附属病院 放射線部・部長 坂田 耕一

研究協力者 札幌医科大学附属病院 放射線部・診療放射線技師 早坂 駿

札幌医科大学附属病院 放射線部・主査 吉川 健太

札幌医科大学附属病院 放射線部・主査 大橋 芳也

札幌医科大学附属病院 放射線部・主査 田仲 健朗

札幌医科大学附属病院 放射線部・主任技師 小倉 圭史

#### 1. 研究の概要

##### 1) 研究の目的

胸腹部大動脈3DCTA検査は造影剤という血管を見えやすくする薬剤を用いて行われ、大動脈疾患を診断する上で非常に有用な検査です。しかし、造影剤は極稀に造影剤腎症と呼ばれる腎臓の機能の低下を引き起こす可能性があります。このリスクを抑えるためには造影剤量を少なくすることが有用と言われています。現在、3DCTA検査を行う際に造影剤を血管の中に入れる方法は、造影剤を注入した後に続けて生理食塩水を注入する方法等が用いられています。最

近では造影剤と生理食塩水を同時に注入する方法（混合注入法）を用いることで、少ない造影剤量で検査できる可能性が報告されています。我々はこの混合注入法を胸腹部大動脈3DCTA検査に用いることで、使用する造影剤量を減らすことが可能ではないかと考えています。この研究の目的は、胸腹部大動脈3DCTA検査において一般的に用いられている造影剤注入方法で撮影された方々と混合注入法を用いて撮影された方々の造影剤量と造影効果（造影剤による大動脈の染まり具合）を比較して評価することです。

## 2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国で胸腹部大動脈3DCTAの検査を受けた患者さんの撮影時に使用する造影剤量の低減に貢献できる可能性があります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2018年1月1日～2023年12月31日の間に札幌医科大学附属病院において胸腹部大動脈3DCTの検査を受けられた方が研究対象者です。

### 2) 研究期間

病院長承認後～2025年3月31日

### 3) 予定症例数

2022年7月20日時点で、90人（現法：60人，新法：30人）を予定しています。

### 4) 研究方法

2018年1月1日～2023年12月31日の間に札幌医科大学附属病院において胸腹部大動脈3DCTの検査を受けられた方で、研究者が撮影した情報をもとに動脈及び静脈の造影効果（造影剤による大動脈の染まり具合）を計測します。

### 5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用いたします。

・ 年齢，性別，身長，体重，診断名，CT画像（動静脈のCT値，撮影開始時間，撮影時間）造影剤投与量，造影剤の注入条件（注入速度，注入時間），使用した造影剤名

分析する際には氏名，生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また，個人情報の保護には細心の注意を払います。

#### 6) 情報の保存・二次利用

この研究に使用した情報は，研究の中止または研究終了後，終了報告書を提出した日から5年間，札幌医科大学の画像処置装置内で保存します。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他情報は放射線技師室内の施錠可能な保管庫に保存します。なお，保存した情報を用いて新たな研究を行う際は，臨床研究審査委員会(倫理委員会)にて承認を得ます。

#### 7) 情報の管理について責任を有する者

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋 和文

#### 8) 研究結果の公表

この研究は氏名，生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして，学会や論文で発表しますので，ご了承ください。

#### 9) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また，あなたの情報が研究に使用されることについて，あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので，2024年6月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で，研究に用いないように手続をして，研究に用いられることはありません。この場合も，その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて，あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や，個人が特定できない形

ですすでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 放射線部 副部長

氏名:山 直也

電話:011-611-2111 内線 36720(平日:8時45分~17時30分)

011-611-2111 内線 36720(夜間, 休日, 時間外)

電子メールアドレス:nyama@sapmed.ac.jp