

【表在組織および表在病変の描出における光超音波イメージング装置の有用性の検討 ~ 超音波診断装置との比較 ~】に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 放射線診断科 職名 教授
氏名 陣崎 雅弘
連絡先電話番号 03-5363-3836

実務責任者 所属 放射線診断科 職名 助教
氏名 成田 啓一
連絡先電話番号 03-3353-1977

このたび当院では、上記の研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの身体的な負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

倫理申請許可日より 2019 年 3 月 31 日までの間に、当院を受診され表在病変を有する患者、また 20 歳以上の健常者ボランティアの方。

2 研究課題名

承認番号 20170201

研究課題名 表在組織および表在病変の描出における光超音波イメージング装置の有用性の検討
~ 超音波診断装置との比較 ~

3 研究実施機関

機関名 (役割)

研究責任者 (職位)

・ 慶應義塾大学医学部外科学教室

陣崎 雅弘 (教授)

(撮像、画像処理、画像解析、データ管理)

4 本研究の意義、目的、方法

超音波診断装置や核磁気共鳴画像 (Magnetic Resonance Imaging: MRI) の進歩により、画像検査において皮膚や皮下組織など表在病変の分解能の向上が進み、より詳細な画像が得られるようになっていきます。しかし、原理的な制約により従来の検査法の高分解能化には限界があります。最近、

世界に先駆けて我が国で開発されてきた【光超音波イメージング技術】は、超音波と光による生体計測を融合した光の持つ酸素飽和度などの機能情報と、超音波による空間選択性を兼ね備えた新しい医用画像手法として期待されており、非侵襲性、実時間性、簡便性に優れ、安全性が高い新しい非侵襲的画像診断法の一つとして期待されています。しかしながら、新しい技術であるため、どのような画像が得られ、どのような疾患で有効であるかは知られていません。

この研究で正常な表在組織および様々な表在疾患をこの【光超音波イメージング技術】で評価・解析することが、表在疾患の新たな医用画像手法の実用化につながります。つまり研究によって得られた結果は、表在病変とする患者さんに対して、より一層良質な医療を提供することが期待されます。

5 協力をお願いする内容

本調査におきましては、対象となる患者さんに 3 号館南棟 1 階にある「光超音波検査室」に来室していただき検査を受けていただきます。検査は 1 ヶ所あたり 5 分から 10 分程度を要し、全部位の検査時間は約 1 時間となります。検査部位は、表在病変を有する患者さんでは表在病変のある場所です。ただし正常部と対比するために、健側(反対側)や病変の周囲を撮影する場合があります。健常者の撮影部位は、上肢は上腕外側・前腕・手、下肢は大腿外側・下腿・足です。撮影時間の都合で、実際の撮影範囲はこれらの一部となります。その前後で同じ部位を超音波診断装置でも検査いたします。得られた画像データは直ちに匿名化され保存されます。

また、術前または治療開始前の状態、基礎疾患、治療後の経過に関して、診療記録、臨床検査データ(血液、尿、生理学検査)、診断用画像(超音波検査、CT 検査、MRI 検査)、病理組織所見など診療録内の記録も参考に調査する場合があります。

また解析結果は、治療成績の向上ならびに皆さまの健康の向上に役立てるために、関連学会や医薬品・医療機器開発企業などの各種臨床領域に公開(学会発表や論文投稿など)する可能性があります。その際に用いられる情報は集計・分析後の統計情報のみとなり、患者さんの特定ができないデータ(匿名化データ)として扱いますので、個人情報の漏洩の心配はありません。

6 本研究の実施期間

倫理申請許可日～2019年3月31日(適宜状況により、延長を検討します)

7 プライバシーの保護について

ご本人の個人情報(削除され、個人を特定できない形(匿名化)にします。検査結果は研究目的でのみ使用させていただきます。本研究で得られたデータは本装置の初期データとなります。今後の装置の普及と発展のため、画像データを他大学や国立研究所等の学術研究を行う機関や国内企業との共同研究などのため二次利用させて頂く可能性がありますが、その場合も個人を特定する情報は一切公表されません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

電話：03-3353-1977

実務責任者：慶應義塾大学医学部 放射線科学教室 (診断) 助教 成田啓一

以上