

第1.0版 2024年12月1日
当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

超高速超音波イメージングシステムを用いた超音波評価法の確立

1. 対象となる患者さん

実施承認後～2030年3月の間に当院で心・頭頸部血管超音波検査を行った患者

2. 研究責任者

奈良県立医科大学 脳神経内科 斎藤こずえ

3. 研究の目的と意義

私たちは富山大学が開発した超高速イメージングシステムを利用した超音波装置で数秒の画像データを取得するだけで従来の頸動脈超音波検査で得られるより多くの情報を解析できるかどうかを研究しています。この手法が確立すれば頸動脈の状態をより詳しくより短時間に検査できるようになる可能性があります。

そのためには従来の超音波画像との比較が重要であるため、一般臨床で得られた心・頭頸部血管超音波データの画像解析あるいは他画像所見と比較解析を行うことで、同システム開発をより確かなものにしていきます。

4. 研究の方法

5. に示す情報を対象の患者さんのカルテから収集し、富山大学と共同で画像解析および臨床情報との比較解析を行います。

5. 使用する情報

臨床データ：年齢、性別、喫煙歴、診断名、基礎疾患、血液検査データ、脳卒中発症の有無、内服薬、治療介入（内科/外科）の有無と種類

生理・放射線検査：頸動脈および施行例では心・経頭蓋超音波検査所見、脈波伝播速度、頸動脈および頭部MRI・MRA・CTAのデータ、外科治療例での病理所見

6. 情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長

7. 研究の実施体制

この研究は、他の機関と共同して実施します。実施体制は以下のとおりです。

研究代表者

奈良県立医科大学 脳神経内科 斎藤こずえ

当院の研究責任者

奈良県立医科大学 脳神経内科 斎藤こずえ

共同研究機関と研究責任者

富山大学 学術研究部工学系 長谷川英之

8. 外部機関への情報等の提供

この研究で使用する情報を上記の共同研究機関で共有して研究を行います。共有する際は、患者さんのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにしてデータは直接手渡しもしくは郵送・宅配、電子的配信でやりとりします。

提供方法：研究期間

研究機関長の実施許可日～2032 年 3 月 31 日

9. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。本研究は富山大学との共同研究です。この研究で得られたデータは、富山大学へ送られ解析されます。富山大学へのデータも同様に匿名化した登録番号を用いてデータを受け渡しを行い、同大学でも厳重にデータは管理されます。なお、本研究で得られた知見をもとに新たな発展的研究を行う可能性があり、その際本研究で得られたデータを個人情報を保護した上で参考資料等として提供する可能性があります。

10. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 脳神経内科 斎藤こずえ

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051