

医学系研究実施のお知らせ

医学系研究「超音波エラストグラフィを用いた頭頸部病変診断基準の確立」に関する研究実施のお知らせについて

当院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善などを目指す医学系研究を行なっています。

そのような医学系研究の一つとして、この研究も行われております。

このお知らせ文は、この研究の実施について皆様に知っていただき、研究内容を正しく理解していただくと同時に、対象者となられる方が研究不参加を望まれる場合にはその意思表明をしていただくためのものです。

なお、この研究は福岡学園倫理審査委員会の承認と、研究機関の長（福岡学園理事長水田祥代）より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2023年3月31日までです。

1. 研究の対象となる方の条件

2014年7月1日から2019年3月31日までの間に当院口腔外科および耳鼻咽喉科を受診された頭頸部病変の患者さんで、放射線診断科にて超音波検査を受けた先行研究（頸部軟組織構造の超音波組織弹性映像法による包括的定量診断法の開発）の対象者となられた方45名が対象です。

今後105名の患者様を合わせて合計150名の患者さんを合わせて解析します。

この研究において、ご自身の診療情報等が利用されることを望まれない場合は、お手数ではありますが、下記相談窓口の担当者連絡先まで、ご一報ください。

2. 研究の目的や意義について

頭頸部病変において、超音波エラストグラフィの診断能力を向上させることを目的としています。エラストグラフィの方法としては、定量性が高いとされる体内で発生した剪断弾性波の伝搬速度を使用する硬度測定(Shear Wave Elastography:SWE)です。

画像診断能を向上させ、できる限りの低侵襲な診断および治療方法の確立することは、生活の質の向上を見込むことができると考えられます。

3. 研究の方法について

この研究を行う際は、対象となる方の診療録より以下の情報を取得します。また、保管されている超音波検査画像を用いて、エラストグラフィという方法で病変の硬さを測

定します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、病変と硬さの相関性を明らかにします。

[取得する情報]

年齢、性別、病変の部位、病変の大きさ、病変の内部性状、病変の血流の状態、病変の硬さ。

4. 試料や情報の管理について

この研究においてあなたから得られた情報は、研究終了後、福岡歯科大学診断・全身管理学講座画像診断学分野講師の筑井朋子の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

5. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、保有する個人情報のうち、ご本人等からの求めに応じて、ご本人との確認をさせていただいた上で情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 研究の実施体制について

研究実施場所 (分野名等)	福岡歯科大学 診断・全身管理学講座画像診断学分野 福岡歯科大学医科歯科総合病院 放射線診断科
研究責任者	福岡歯科大学 診断・全身管理学講座画像診断学分野 教授 湯浅 賢治

7. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	福岡歯科大学診断・全身管理学講座画像診断学分野 講師 筑井 朋子 連絡先： [TEL] 092-801-0411 (内線 268) [FAX] 092-801-0459 メールアドレス : ts0607@ college.fdcnet.ac.jp
---------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(作成日：2019年2月14日 最終修正日：5月21日)