

同意説明文書

JSRT 2025・2026 年度学術研究班「急性虚血性脳卒中における頭部 CT Perfusion の実態調査と精度検証」のアンケート参加のお願い

研究責任者
秋田県立循環器・脳脊髄センター
放射線部 大村知己

この同意説明文書をお読みになり、内容を十分ご理解いただけましたら、本研究への参加についてご自身の意思でお考え下さい。

ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問ください。

内容

1. 研究の目的と意義	1
2. 研究を行うことの適否の審査について	1
3. 研究の方法	1
4. この研究への参加予定期間.....	1
5. 研究参加により予想される利益と不利益 ・負担	1
6. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について	1
7. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて	2
8. 情報の保管及び廃棄の方法	2
9. この研究に関連した健康被害が発生した場合の治療及び補償	2
10. 将来の研究のためにデータを用いる可能性	2
11. 研究資金と利益相反(企業等との利害関係)について	2
12. ご本人の費用負担または謝礼について	2
13. 研究に関する情報公開の方法	2
14. 知的財産権について	2
15. 研究組織	2
16. 相談窓口	3

1. 研究の目的と意義

本研究の目的は、急性虚血性脳卒中（acute ischemic stroke; AIS）における、頭部CT Perfusionの実施状況について調査することにあります。本研究の主目的は、解析に用いるワークステーションの使用条件について全国調査を行い、臨床応用の状況を明らかにすることです。

近年、データ解析から脳梗塞・虚血領域の評価まで自動処理が可能なソフトウェアが普及し、ガイドラインでも使用が推奨されています。ソフトウェアはいずれもCT Perfusionによる急性虚血性脳卒中の病態評価において同様の機能を有していますが、領域の抽出においてはソフトウェア間に差があることが報告されています。こうしたソフトウェア間の差は、治療適応の判断に影響を与える可能性があるため、実態調査を行う必要性があると考えます。この調査により、CT PerfusionによるAISの診断において技術的側面からユーザー間の基準化が図れるため、意義が大きいと考えます。

本研究の最終目標は、国内施設におけるソフトウェアの運用状況について、実態調査の結果を公表することによって各施設の運用における至適化の指標となる情報提供を行うこととします。

2. 研究を行うことの適否の審査について

本研究は医学的な面だけでなく、参加者の人権、安全および福祉に対する配慮を“秋田県立循環器・脳脊髄センター倫理委員会”により十分検討され、実施に当たり問題ないと判断された後に実施しています。

3. 研究の方法

この研究はアンケートにて、AISにおける頭部CT Perfusionの実施状況を調査することです。

4. この研究への参加予定期間

この研究は2025年5月から2025年11月にかけて行われます。この期間の中で、Web上でアンケート調査を行います。

5. 研究参加により予想される利益と不利益・負担

<予想される利益>

この研究成果は、国内施設におけるCT Perfusionの解析ソフトウェアの運用状況が明らかになることで、アンケートにお答え頂いた各施設の運用状況について、国内状況との比較により客観的に把握できる可能性があります。

<予想される不利益・負担>

アンケートに回答するための時間は10分程度を要するため、その労力が要求される可能性があります。

6. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

この研究への参加は貴施設の自由です。この説明文書をよく読んでいただき、この研究に参加するかどうかについて施設の自由な意思で決めてください。ご不明な点があれば遠慮なくお尋ねください。研究への参加に同意していただける場合には、Web上の「同意する」でお願いします。

研究への参加はいつでも取りやめることができます。この研究への参加の途中であっても、いつでも参加を取りやめることができますので、ご遠慮なく担当する研究者にお知らせください。ただし、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

この研究への参加をお断りになった場合や、研究の途中で参加をとり止めた場合でも、その後に不利益を受けることは何らございません。また、研究が開始された後に、新たな情報が得られた場合、研究の参加の継続について、再度お伺いすることができます。

7. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

1) 本研究では個人情報は取得しません。個人を特定できる情報は取得されませんが、施設名は記載していただきます。その情報が第三者には漏洩されないように配慮されます。

2) 本研究により得られた結果等については、学会発表や論文等で公開します。

3) 本研究計画に関する資料については、貴施設からの求めに応じて、他の研究対象者の個人情報の保護や本研究の独創性の確保に支障のない範囲内で開示することができます。詳しくは、16.相談窓口までお問い合わせください。

4)研究の成果を学会や学術雑誌で発表する際は、施設名を特定できる情報を削除したうえで公表します。この研究で提供されたデータは、この同意説明文書に記載された研究の目的以外で使用することはありません。

8. 情報の保管及び廃棄の方法

この研究におけるアンケート回答内容及び収集データは、研究代表機関に提供され、研究機関の長の責任において厳重に保管されます。収集データは結果公表日から10年まで保管し、シュレッダーによる裁断など、適切な処理を行い、廃棄いたします。

9. この研究に関連した健康被害が発生した場合の治療及び補償

この研究では貴施設に健康被害が生じるような内容ではありません。

10. 将来の研究のためにデータを用いる可能性

現時点で、この研究のために集めたデータを将来の研究（追加研究）に利用させていただく予定はございませんが、将来データを利用させていただく場合には、改めて秋田県立循環器・脳脊髄センター又は他機関の倫理審査委員会で審査を受け、承認を得た上で研究に利用させていただきます。

11. 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、公益社団法人日本放射線技術学会研究班費（研究代表者：大村知己、研究課題名：「急性虚血性脳卒中における頭部 CT Perfusion の実態調査と精度検証」）を一部使用し、実施します。本研究では営利企業等との利害関係については、現在のところありませんが、利害関係に変更・追加が生じた場合は、その都度、秋田県立循環器・脳脊髄センターCOI委員会へ申告し審査を受けることにより、公正性を保った上で、研究を実施します。

12. 謝礼について

本研究に参加していただくことで、謝金は発生いたしません。悪しからずご了承ください。

13. 研究に関する情報公開の方法

この研究の概要は事前に情報開示しておりません。一方、研究の成果は、学会や学術雑誌で発表する予定です。

14. 知的財産権について

この研究を実施することで、知的財産権は発生いたしません

15. 研究組織

研究代表機関

研究機関名、研究代表者氏名、研究機関の長の氏名

秋田県立循環器・脳脊髄センター、大村 知己、清水 宏明

16. 相談窓口

この研究に関する質問は、大村 知己（秋田県立循環器・脳脊髄センター）までお問い合わせください。

【連絡先】

秋田県立循環器・脳脊髄センター 放射線部

〒010-0874 秋田県秋田市千秋久保田町6-10

TEL 018-833-0115(代) 内線:5515

E-mail: t-omu@akita-noken.jp

なお、他の参加施設等の情報や研究者の知的財産権の保護等の観点から回答ができないことがあります。