

オプアウト文書	多機関共同研究用
臨床研究承認番号	2-023397-00

作成日： 2024年2月27日（第1版）

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

## 1. 研究課題名

Dual Energy CT を用いた急性期骨髄浮腫検出ソフトの開発

## 2. 研究の目的

本研究は診療で行われた Dual Energy CT (以下、DECT) 検査から、その画像データおよび臨床診断結果を用いて病変検出 AI ソフトの開発を行い、そのソフトの病変検出率を算出し、日常診療において補助的なツールとしての使用を検討することを目的にする。これが有用であれば MRI が撮像できない患者様への代替検査として DECT 検査を活用することができ、治療方針の早期決定による入院期間の短縮も期待できる。

## 3. 対象となる方

2021年1月1日～2023年12月31日の期間に、当院整形外科を受診し、DECT 検査および MRI 検査を受けられた方が対象となります。

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ① カルテ情報（確定診断名、性別、年齢、喫煙歴、飲酒歴、骨粗鬆症の有無、身長・体重）
- ② 画像データ（物質弁別画像）、単純 CT、MRI、核医学検査

## 5. 試料・情報の利用方法および他の機関への提供

匿名化した画像データ、カルテ情報は、手稲溪仁会病院から共同研究機関の北海道大学へパスワードをかけた電子ファイル送付により提供され、適切に保管されます。いずれも、診療の中で得られたものであり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

## 6. 研究期間

実施許可日～2026年12月31日

## 7. 研究の実施体制

研究代表者

手稲溪仁会病院 診療技術部 中島 広貴

<共同研究機関・研究責任者>

北海道大学病院整形外科 大学院医学研究員 機能再生医学講座 整形外科学教室 講師 高橋 大介

## 8. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する情報等からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表されます。取り扱う情報等は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

## 9. お問い合わせ先

オプトアウト文書	多機関共同研究用
臨床研究承認番号	2-023397-00

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

手稲溪仁会病院 診療技術部 中島 広貴  
住所：〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40  
電話番号：011-681-8111 (代表)