

作成日：西暦 2025 年 4 月 24 日

## 研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：「造影 CT の安全な実施に関する研究」

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

### 1. 研究の対象

2023 年 5 月～2026 年 1 月に当院でヨード造影剤を用いた CT 検査を受けられた方

### 2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的

ヨード造影剤を用いた検査を行う際、十分な問診を行ったうえで同意書を取得することが安全な検査実施に必要であることは知られています。我々は、アナフィラキシーと末梢気管支や下大静脈との狭小化に関連があると報告してきましたが、どの様な腸管の浮腫とアナフィラキシーなど副作用との関連性は明らかではありません。

本研究の目的はヨード造影剤使用による腸管浮腫と副作用との関連性を明確にするとともに、同意書取得の過程の不備を明らかにしその過程を改善することです。

方法

同意書の不備有無などを収集した上で FMEA ( Failure Mode and Effects Analysis ) を用いて解析を行います。FMEA とは「故障モード影響解析」のことで、製品や製造プロセスがもつリスクを設計段階で評価し、取り除く手法として近年用いられている手法です。造影 CT での十二指腸浮腫有無、浮腫の程度について、年齢、性別、体重、副作用有無などについて統計学的方法で解析します。

研究期間：2023 年 5 月～2026 年 4 月

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：CT 画像、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、当該検査の同意書、カルテ番号等

### 4. 外部への試料・情報の提供

なし

## 5 . 研究組織

藤田医科大学医療科学部臨床病態解析学分野

研究責任者 藤田医科大学医療科学部臨床病態解析学分野 服部秀計

研究分担者 藤田医科大学医療科学部臨床病態解析学分野 成瀬寛之

## 6 . 除外の申出・お問い合わせ先

今回収集いたしました情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方、その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

医療科学部臨床病態解析学分野准教授

担当者：服部秀計

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-2564

e-mail:hhattori@fujita-hu.ac.jp

この研究は、企業等からの資金提供は受けていません。また、この研究に関連する企業と研究者等との間に、開示すべき利益相反はありません。