

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	CT による胃出血の予測能の検討
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2019 年1月1日から2024年12月31日までの期間で、新潟市民病院救急外来と新潟大学医歯学総合病院で、CT 検査から 3 時間以内に上部消化管内視鏡検査が実施されている方の中で、単純と造影腹部 CT 検査を実施した方を対象とする研究です。
③概要	CT 後3時間以内に上部消化管内視鏡検査が実施されている方が対象です。造影剤を使用しない単純 CT 画像と、造影剤を使用した造影 CT 画像、および受診時の臨床データ（年齢、性別、症状など）を研究に使用します。CT 後に実施された上部消化管内視鏡検査所見と対応させて、出血に特徴的な CT 所見を検討する研究です。既に取得されたデータのみを解析する研究ですので、本研究で患者さんに新たに検査をするなど負担をかけることは一切ありません。研究の際は、個人情報厳重かつ適正に管理致します。本研究にご自身のデータを使ってほしくない場合、もしくは本研究に関するご質問等ございましたら、下の『①お問い合わせ先』に記載の連絡先までご連絡下さい。
④申請番号	2025-0160
⑤研究の目的・意義	胃出血の診断は、上部消化管内視鏡検査で行われることが基本ですが、本検査よりも体に負担が少なく、広い範囲を評価することが可能な CT 検査が最初に施行される場面が実際の臨床現場では多くなっています。従って、内視鏡を行う前に CT で胃出血の有無を予測できれば、内視鏡検査を行うか否かの判断材料となるため、有用性があると考えられます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2028 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	新潟大学病院と新潟市民病院救急外来で過去に撮影された CT 画像データを利用します。新潟市民病院の CT 画像は、他施設に持ち出すことなく新潟市民病院内で画像評価を行います。新潟大学病院の CT 画像は、新潟大学内で画像評価を行います。そのうえで、2 施設の評価結果は新潟大学内で統合して解析されますが、新潟市民病院のデータを新潟大学で解析する際には、患者氏名や ID など個人が特定される情報はあらかじめ伏せた（匿名化した）状態で提供され、個人情報が新潟大学に伝わることはありません。もちろん、両施設間で患者個人情報が共有されることは一切ありません。研究の成果は、学会や専門誌での発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	CT 画像データ

㊟利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 情報を利用する者の範囲は以下の通りです。 新潟大学大学院医歯学総合研究科放射線医学分野 講師 山崎 元彦 （責任者 新潟市民病院放射線診断科部長 樋口 健史
㊟試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学大学院医歯学総合研究科放射線医学分野 講師 山崎 元彦 新潟市民病院放射線診断科部長 樋口 健史
㊟お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記 にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学大学院医歯学総合研究科放射線科医学分野 氏名：山崎 元彦（研究責任者） Tel：025-227-2315 E-mail：myamazaki@med.niigata-u.ac.jp