

## これまでに「めまい」で頭部 CT、MRI 検査 を受けた患者さんへ 【過去の検査画像、診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院放射線科では「めまいの画像検査の必要性の検討」という研究を行っております。この研究は、めまいを検査目的に行われた頭部 CT、MRI 検査の有用性を調べることを主な目的としています。そのため、過去に「めまい」で頭部 CT や MRI 検査を行った患者さんの検査画像、カルテ等のデータを使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、西暦 2019 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日の間に「めまい」を検査目的に頭部 CT や MRI 検査を受けた方です。

・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

診療科、年齢、性別、身体所見、症状、現病歴、既往歴、検査画像、読影レポート

期間：西暦 2019 年 1 月 1 日 ~ 2021 年 12 月 31 日

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

・研究実施期間 研究実施許可日 ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日

・研究責任者 齋藤 尚子

過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は、放射線科の研究費によって実施しております。本研究の研究者は、コンバージェンス・シティー・ジャパン株式会社及び株式会社新日本科学の出資する共同研究講座に所属していますが本研究では両講座の資金を使用することはありません。また、(株)新日本科学の子会社の CLINICAL STUDY SUPPORT 株式会社（以下 CSS 社）の社員が研究分担者として参加しますが、本研究は機器やシステムの評価を目的としておらず、また、統計解析については利益相反の無い者のみにより協議を行い採択された統計手法を CSS 社社員も含めて用いる為、研究結果が有利に歪められることはありません。また、データ解析の一部を CSS 社に外部委託する場合には、データ解析後に CSS 社に属さない他の研究分担者や責任医師で確認をするため、解析結果が有利に歪められることはありません。そして、共同研究講座設置申請書に秘密保持条項があり、企業から本講座に参加している研究担当者にも秘密保持義務が課せられているため、本研究で得たデータの 2 次利用の可能性はありません。本研究の責任医師および分担者は、順天

堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告しその審査と承認を得るものとします。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

**【問い合わせ先】**

順天堂大学医学部附属順天堂医院 放射線科

電話：03-5802-1230

研究担当者：齋藤 尚子