

頸部 X 線 CT 画像から得られた甲状腺重量の計測者間比較に関する情報公開

1. 研究の対象

甲状腺機能亢進症の患者：50 例

2014 年 12 月 1 日から 2020 年 8 月 18 日の間に名古屋大学医学部附属病院で甲状腺機能亢進症と診断され、I-131 内用療法を行った方。これは、名古屋大学大学院医学系研究科生命倫理委員会で既に承認されている研究プロジェクト（課題名：甲状腺機能亢進症に対する放射性ヨウ素内用療法における投与放射能決定法の再構築と甲状腺吸収線量を用いる治療効果予測法の確立、申請日：2018 年 9 月 10 日、承認番号：2018-0179）において対象とされる患者を含みます。

2. 研究目的・方法・研究期間

甲状腺機能亢進症の治療方法の一つに I-131 内用療法があります。名古屋大学医学部附属病院では I-131 の投与量を決定する際に Quimby の式が用いられており、甲状腺重量の計測が必要となるが、甲状腺重量を正確に求めることは難しいとされています。

現在、用いられている甲状腺重量の測定方法には触診、甲状腺シンチグラフィ、甲状腺エコー検査、頸部 X 線 CT 検査の 4 種類の方法があります。名古屋大学医学部附属病院では、頸部 X 線 CT 画像を用いた方法を採用していますが、甲状腺機能亢進症の患者は甲状腺 CT 値が低くなる傾向があり、甲状腺の輪郭を決定するのが困難な症例もあります。そのため、計測者間で甲状腺重量の測定値に差が出てしまい I-131 の投与量計算に影響する可能性があります。

そこで本研究の目的は、頸部 X 線 CT 画像を用いた甲状腺重量測定において、計測者間で測定した甲状腺重量の誤差を調べることです。

2014 年 12 月 1 日から 2020 年 8 月 18 日の間に名古屋大学医学部附属病院で甲状腺機能亢進症と診断され、I-131 内用療法を受けた 50 例を名古屋大学医学部附属病院の診療データ（カルテ等）から選択しました。これらの症例は I-131 内用療法前に頸部 X 線 CT 検査を実施しているため、本研究ではこの検査で得られた画像を用います。頸部 X 線 CT 画像の取り扱い及び解析は名古屋大学附属病院アイソトープ PET 検査室で行います。電子カルテのアクセス権は、名古屋大学附属病院の電子カルテ使用登録の使用登録の申請方法に従って学生の権限で登録し、学生が電子カルテから患者の臨床経過、検査所見、年齢を取得します。

計測者 10 名は、頸部 X 線 CT 画像上の甲状腺全体に解析ソフトウェア Syngo VE32B (Siemens) を用いて手動で関心領域を設定し、甲状腺重量と甲状腺 CT 値を測定します。これを 2 回繰り返して、2 回測定した甲状腺重量の平均値を計測者間で比較します。また、甲状腺 CT 値や甲状腺の大きさによる計測者間の甲状腺重量の誤差を調べます。尚、計測者は事前にテキストを用いて頸部の解剖を学習し、数例の患者の頸部 X 線 CT 画像の甲状腺全体に関心領域を設定する訓練を核医学専門医の指導の下に行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料： 頸部 X 線 CT 画像

情報： 臨床経過、検査所見、年齢等

4. 個人情報の保護

被験者の画像データや電子カルテから得た臨床情報は氏名等の個人情報を削り、代わりにその人と関わりのない符号又は番号を付し匿名化を行います。ただし、本研究の被験者となることを希望しない申し出があり被験者から除外する際など、必要な場合に個人を識別できるように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残し連結可能匿名化を行います。

画像データ、電子カルテから得た臨床情報及び計測者による解析データは情報管理責任者（山口博司助教）の下で、名古屋大学医学部附属病院アイソトープ PET 検査室内に設置されたパスワードで保護された PC および鍵付きロッカーで厳重に保管します。情報については、10 年間保存し、その後廃棄します。

5. お問い合わせ先

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ください。

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ないので、下記の連絡先までお申出下さい。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。

問い合わせ・データ使用の拒否について

研究責任者 名古屋大学医学部保健学科放射線技術科学専攻 教授 加藤克彦

(TEL : 052-719-1504 , FAX : 052-719-1589)

苦情の受付先

名古屋大学医学部保健学科総務係

(TEL : 052-719-1504)