

CT 検査を利用した外科手術症例における

潜在的サルコペニア状態の実態の検証

研究への参加のお願い

第 1.0 版

はじめに

この文書は、当院で実施している「CT 検査を利用した外科手術症例における潜在的サルコペニア状態の実態の検証」という研究について説明したものです。

たとえ参加されなくても今後の診療において、不利益になることはありません。さらにこの研究への参加に同意した後に、辞退した場合でも、診療内容は変わりありませんので、診療上の不利益を被ることはありません。この研究に参加いただくかどうかはあなたの御意思を尊重いたします。研究への参加を御希望されない場合はお申し出ください。参加を拒否することで皆様に不利益が生じる事は決してありません。ご質問等ございましたら問い合わせ先までご連絡ください。

1. 探索的研究とは

医学は常に進歩しています。そのおかげで早期診断、早期治療、治療後生存率の向上が進んでいます。探索的研究とは、これまでの先駆的研究により判明した有用性の期待できる検査、治療方法が、実際の臨床とどの様な関連性を認めるかを確認する研究です。今回は、検査方法の有用性を確認する研究となります。

2. この研究の目的および方法

この研究の目的は、外科手術症例における潜在的サルコペニアの実態を調査する目的で、筋肉量測定器材、専用解析ソフトを用いない、他覚的に診断可能な過去に撮像され保存された CT 検査を用いた簡易法における筋肉量測定を行う研究です。

目的) CT 検査による簡易法筋肉量測定が妥当であるかを確認します。

対象) セコメディック病院外科にて腹部 CT を受けられた方。

方法)①過去に撮像された腹部 CT 画像の第三腰椎部の大腰筋の広さを計測します。

②これまでの報告結果と比較して、今回の測定が問題無いか確認します。

③①と②に関しては CT 撮像時の年齢と、性別のみ同時に取得し、氏名、ID など個人が判明する情報は取り扱いません。

④非肝疾患患者群における消化器外科手術症例における潜在的サルコペニアの有病率と、術後感染症との関連性を調査します。

3. この研究への参加によって期待される効果

この研究は参加された患者さんへの直接的な効果はありませんが、将来的にはより多様な患者さんを含む医学、医療への大きな貢献をされる可能性があります。

4. 予想される副作用について

過去のCT画像のみを使用することで、副作用はありません。

5. 個人情報の保護について

医師・看護師・薬剤師を含む全ての病院スタッフには、通常の診療において業務上知り得たことに関して秘密を守る義務（守秘義務）があります。病院スタッフには、この試験において知った情報についても同様の守秘義務が課せられます。

本研究用に使用するのはCT画像のみであり、CT画像に貼り付けられた年齢と性別のみ使用しますので、あなたであることが判るような個人識別情報（氏名、住所など）は、使用しません。このように個人情報は厳重に管理しますので、この研究に参加することにより、あなたの個人情報が第三者に漏れる心配はありません。またこの研究は当院のみで行われますので、データが当院外へ提供されることはありません。

6. 研究の費用について

この研究では費用はかかりません。

7. 健康被害の可能性について

過去のCT画像のみを使用し、健康被害の可能性はございません。

8. 研究結果の取り扱い

この研究の結果は学術会議、雑誌などで公表される予定です。この研究の結果により何らかの新たな知見が得られることがあります。その際に生じる特許、その他知的財産に関する権利（特許権）は、提供されたデータに対してではなく、研究者達が研

