

## 臨床研究に関する情報公開（一般向け）

### 「カテーテルナビゲーションシステムに用いる 3D-Rotation Angiography の有用性」 へご協力のお願い

— 2012 年 1 月 ～ 2012 年 8 月までに当科において心房細動に対するカテーテルアブレーションのため血管撮影、CT 検査を受けられた方へ—

研究機関名 三重大学医学部附属病院

研究責任者 牧浩昭（中央放射線部：診療放射線技師）

研究分担者 井上勝博、中森克敏、木村直人、山田剛（中央放射線部：診療放射線技師）

#### 1. 研究の概要

1) 研究の意義:不整脈カテーテルアブレーションのアプリケーションである EP Navigator が導入されました。このアプリケーションは CT あるいは回転血管撮影の画像を X 線透視上に重ね合わせることで実際のカテーテル位置が把握でき、安全に治療ができるというものです。従来までは X 線透視上に画像を重ね合わせることはできませんでしたが、EP navigator を導入してからは画像を重ね合わせるできるようになりました。EP navigator に用いる画像として、回転血管撮影は術中に撮影するため術前に撮影する CT に比べ透視画像との重ね合わせの精度に優れていますが、画質については CT と比較して検討する必要があります。

2) 研究の目的: EP navigator に用いる回転血管撮影の画質を CT と比較することです。また CT と回転血管撮影の線量評価も実施します。

#### 2. 研究の方法

1) 研究対象者: 対象は 2012 年 1 月から 8 月に心房細動に対するカテーテルアブレーションのため、CT と回転血管撮影を施行した症例とします。

2) 研究期間: 2013 年 8 月 2 日～2014 年 3 月 31 日

3) 研究方法: 画質評価として CT と回転血管撮影画像の左房径、肺静脈入口部径を計測し統計学的に検定します。被ばく線量は CT と回転血管撮影、それぞれの装置の線量表示値から被ばく線量を推定し検討します。

4) 使用する試料の項目: DICOM 画像

5) 使用する情報の項目: 撮影に対する線量

6) 情報の保存: 2015 年 3 月まで保存し、その後直ちに破棄します。

7) 情報の保護: 個人が特定できないよう匿名化します。

8) 研究計画書および個人情報の開示: あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋

ねください。この研究はあなたのデータを個人情報かわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2015年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

所属 氏名：三重大学医学部附属病院 中央放射線部 牧 浩昭

電話：(平日：9時30分～17時00分) 059-231-1111 (5320) ファックス：059-231-5170