

## 研究課題名：がん専門病院の造影 CT 検査における副作用出現者の実態

### 1. 研究の対象

2016年4月～2021年3月の期間で、当院の造影 CT 検査をうけられ副作用が出現された方

### 2. 研究目的・方法

**研究目的** がん専門病院造影の CT 検査における副作用出現者の実態を明らかにする

#### 研究方法

1)研究デザイン

量的記述研究

2)研究期間

倫理審査後～2022年6月

3)研究場所

がん専門病院 検査部門

4)研究対象

過去5年間(2016年4月～2021年3月)の当院造影 CT 副作用出現者

5)データ収集方法

調査方法:カルテより遡って、過去の副作用を確認する。

当院電子カルテより、過去5年間(2016年4月～2021年3月)の CT 造影剤副作用出現者のデータを用いて、【年齢・性別・診療科・疾患名・アレルギー体質の有無・基礎疾患・治療経過・体重・腎機能・肝機能・撮影手法・造影剤種類・造影剤投与量と濃度・ヨード副作用歴・症状分類(具体的症状)・発症時期・経験値・月(季節)・精神的状況】を収集し、当院ガイドラインに沿って軽症・中症・重症に分類し関連性を探る。

収集したデータは、個人情報管理者が匿名化したうえで研究・解析に使用する。匿名化の方法は誰のものか判別できないよう、本研究で取り扱う試料・情報から個人を識別できる情報を削除して独自の符号を付す作業を行う。個人情報と符号の対応表は個人情報管理者が厳重に保管する。

6)分析方法

記述統計量と推測統計量を算出し傾向を分析する。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ番号・年齢・性別・診療科・疾患名・アレルギー体質の有無・基礎疾患・治療経過・体重・腎機能・肝機能・撮影手法・造影剤種類・造影剤投与量と濃度・ヨード副作用歴・症状分類(具体的症状)・発症時期・経験値・月(季節)・精神的状況

#### 4. 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下さい。

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、試料・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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県立がんセンター治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当 寺島 貴之  
〒981 - 1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1  
TEL 022-384-3151 (代表) (内線 974)

研究責任者：地方独立行政法人宮城県立病院機構 宮城県立がんセンター  
第二外来 古川知子