

委員長	所属長承認印
	

様式第1号 (第7条関係)

R8 年 3 月 3 日

つがる西北五広域連合つがる総合病院
倫理委員会委員長

所属 診療画像情報部
申請者
氏名 工藤 和哉



審 議 申 請 書

下記の医療行為等を実施したいので、つがる西北五広域連合つがる総合病院倫理委員会設置要綱第7条の規定により申請します。

審査対象	実施計画		
課題名	リードレスペースメーカー留置に向けた単純CT心室中隔角度計測の精度評価		
実施責任者	所属	診療画像情報部	氏名 工藤 和哉
分担職員	所属	氏名	
	所属	氏名	
医療行為等の内容	現在、リードレスペースメーカー留置前に単純CTを用いた心室中隔の角度計測を行い、留置時の透視角度を決定している。しかしながら、この方法の精度は検証する必要があると考えられる。		
実施期間、医療行為等の実施場所及び症例予定件数等	<ul style="list-style-type: none"> 実施期間：(承認日から) ~ R8年10月4日 対象：2025年の一年間にリードレスペースメーカー留置を行った患者 		
医療行為等における倫理的配慮	<p>(1) 対象者となる個人の人権擁護 すでに保有している試料のみを使用し、新たな試料や情報の取得は行わない。また、特定の個人を識別できない状態でデータを取り扱う。</p> <p>(2) 対象となる者に理解を求めその同意を得る方法 オプトアウト揭示文を作成し、診療画像情報部受付前に掲示する。</p> <p>(3) 医療行為等により生じる対象者への不利益及び危険性や医学上の貢献の予測 術前に透視角度を決定することで、手術時間の短縮や被ばく線量・造影剤使用量の低減が予測される。</p> <p>(4) 発表予定の学会や雑誌及び時期等 第16回東北放射線医療技術学術大会 2026.10.3 - 2026.10.4</p> <p>(5) その他</p>		
受付番号	/	通知年月日	通知番号

注意事項1. 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。

2. この様式により難しいときは、別に指定する様式を用いることができること。

R8年3月23日

研究計画書

診療画像情報部 工藤 和哉

リードスペースメーカー留置に向けた単純CT心室中隔角度計測の精度評価

1. 背景と目的

右室中隔への正確なリードスペースメーカー留置において、右室造影（RVG）での中隔と自由壁の分離は極めて重要である。しかしながら、従来の透視ガイドでは透視角度は固定されており、個体差によりばらつきが生じる。近年、個別化された透視角度を用いることで、正確な壁分離が可能となるといった報告がある。

当院では、リードスペースメーカー留置前に単純CTを用いた心室中隔の角度計測を行い、留置時の透視角度としている。しかしながら、その有効性および再現性は十分に検証されていない。

本研究の目的は以下の2点である

- ・ 単純CTにより決定した角度で撮影したRVGにおいて、中隔と自由壁の分離が達成されるかを評価する。
- ・ CTによる角度計測の再現性（observer間一致）を評価する。

3. 研究デザイン

- ・ 単施設・後方視的観察研究
- ・ 連続症例解析

4. 対象

2025年の一年間に単純CTで心室中隔の角度計測を行い、リードスペースメーカー留置を行った14症例。

5. 倫理的配慮

- ・ 後方視的研究のためインフォームド・コンセントはオプトアウト方式
- ・ 個人情報匿名化して解析