新医学系指針対応「情報公開文書」改訂フォーム　　単施設研究用

以下、本文----------

可動性プラークの目視評価での検査技師間誤差に関する研究

１．研究の対象

当院で 2010 年 1 月～2026 年 7 月までに頸動脈超音波検査を受けたことのある患者さん

２．研究目的・方法

頸動脈内で生じる可動性プラークは脳梗塞のリスクファクターとなる危険なプラークの一つで、その評価は現時点では頸動脈エコーのみとなっています。しかし、可動性の有無は検査者による目視での評価のため主観的要素がかなり強く、見逃したり評価を誤る可能性があります。また、可動性プラークは複雑な動きをすることもあり、形態評価が難しい場合があり、検査者間でも誤差が生じることがあります。

本研究では同意をえた臨床検査技師が独立して可動性の有無、形態を評価し、検査技師間の誤差やその原因や対策を検討します。今後の可動性プラーク検出能や評価精度の向上に役立たせることを目的とします。そこで、当院で頸動脈超音波検査を受けたことのある患者さんの中から、頸動脈超音波画像を抽出後匿名化し、当院の臨床検査技師が超音波画像を確認します。

方法として、2010 年 1 月～2026 年 7 月までに当院で頸動脈超音波検査を実施した患者さんで、可動性プラークを有する症例と認めなかった症例を 50 例抽出します。50 例の内訳は可動性プラークである、Floating プラークと Jellyfish プラークに分類し、認めなかった症例数を均等にするために約 18 例ずつ抽出し、最終的に 50 例に調整し、超音波画像を匿名化します。次に同意をえた、当院臨床検査技師が独立して可動性の有無、形態を評価します。そして、回答を集計し、検査技師間の一致率や誤差をカッパ係数などの統計学的手法を用いて検討します。

研究期間：研究機関の長の実施許可日　～　2028 年 7 月 31 日

利用又は提供を開始する予定日：2026 年 10 月

３．研究に用いる試料・情報の種類

情報：頸動脈超音波検査画像、患者疾患名、既往歴など

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。

今回使用する超音波画像は、患者氏名や検査日などの情報を削除しますので、患者さんの特定は基本的にできません。個人情報の管理は責任をもって遵守いたします。

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

高知大学医学部附属病院検査部 宮元　祥平

〒783-8505 高知県南国市岡豊町小蓮（電話：088-880-2649）

研究責任者：高知大学医学部附属病院検査部 藤本　新平

----------**以上**