

高感度サーモグラフィーを用いた注射剤漏出検出システムの有用性の研究

・はじめに

現在私どもは、高感度サーモグラフィーを用いた注射剤漏出検出システムの有用性の研究を行なっています。

造影 CT 検査では、造影剤の描出能をあげるために、自動注入器で高い圧力をかけて、静脈より一気に注入されます。造影剤を注入する際、漏出がないように慎重に対応しますが、0.25-0.9%の確率で造影剤血管外漏出が発生すると推定されています。造影剤が漏れた場合、まれに、コンパートメント症候群（上肢のコンパートメント内の圧力が高まると、コンパートメント内の血管が圧迫されて循環障害が発生、筋や神経の機能障害がおきる。）が起こることがあり、その治療として、上肢を切開し、徐圧しなければならなくなることがあります。また、漏出部が水疱形成を起こすこともあります。造影剤漏出を防止するために、造影剤注入器に注入圧監視モニターを備え、常に注入圧を監視していますが、造影剤が漏れても、注入圧が上昇しないことも多く、必ずしも造影剤漏れを検出できるわけではありません。また、抗がん剤の漏出は、組織の壊死、拘縮などの重篤な障害を起こす可能性があり、注射には慎重な対応が必要ですが、漏出を早期に検出する有効な方法はありません。

我々は、高感度サーモグラフィーを用いて、血管内に注入された注射液によって引き起こされるわずかな温度変化を感知する、造影剤・注射剤漏出検出システムを開発しました。この高感度サーモグラフィーを用いた注射剤漏出検出システムは、侵襲がなく、もし有効性が確立されれば、造影剤、抗がん剤の漏出を予防、早期に検出できる有用なツールとなることが期待されます。

・対象

九州大学病院において承認日から 2016 年 3 月 31 日までに造影 CT 検査にて手背または前腕、肘窩より造影剤を静注する患者 100 名、抗がん剤を静注する患者 100 名を対象とします。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。

・研究内容

造影 CT での造影剤注入時や抗がん剤注射時に、注射部位を高感度サーモグラフィーにて観察します。そして、高感度サーモグラフィーにて注射液が正常に注入されていることを確認できるかを調べます。この研究を行うことで患者

さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・データの二次利用について

データは研究終了後、個人情報を含む情報については破棄します。個人情報を特定できない情報については、暗号化して3年間保存いたします。

本研究で得られたデータを別の研究に2次利用する可能性があります。その場合は、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認を受けた上で利用いたします。

・研究期間

研究を行う期間は承認日より2016年12月31日まで

・医学上の貢献

本研究に参加することにより、造影剤、抗がん剤の血管外漏出を予防、または早期に検出できる可能性があります。本研究で使用する高感度サーモグラフィーは非接触型であり、サーモグラフィーの設置にかかる時間は数十秒程度であり、危険性はありません。

・研究機関

医学研究院臨床医学部門臨床放射線科学分野・教授・本田 浩（責任者）
病院医病放射線部・医病・准教授・中村 和正
病院医病放射線部・医病・講師・佐々木 智成
病院医病放射線科・助教・西江 昭弘

連絡先：〒812-8582

福岡市東区馬出 3-1-1

Tel：092-642-5695

担当：中村和正