治験の画像出力プロトコール(モダリティ)

年　　月　　日(第　　版)

：承認

**CT，MRI，単純X線でそれぞれ別ファイルとして作成してください。  
この部分を含め，赤字の部分を適宜削除・変更し，各治験に沿った内容を記載してください。**

**依頼者側でひな形を作成していただき，放射線部と協議して完成とします。**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 題名 |  | | | | |
| 治験番号 | （当院での運用のための番号を記載する場所です。） | | | | |
| 担当者 | 診療科 | | 責任医師 | | |
| 臨床研究コーディネーター | | 担当 | | |
| 治験内容 |  | | | | |
| 予定 | 期間 | 年　　月 ～ 　　年　　月 | | 症例数 | 例 |
| 必要な画像 | 撮像範囲ごと(頭部，胸部，腹部など)に，必要となる推奨検査を記載してください。  ・「造影剤」が禁忌の場合(腎機能不良等を含む)　…造影剤の使用が推奨される場合  ・「当該モダリティの検査自体」が禁忌の場合　 …基本的にMRIの場合の想定 →それぞれについて，代替の推奨検査の優先度を明記してください。  手順書で特段の指定がない場合も，蓋然性のある撮像範囲に関しては予め条件を決定します。  記載例)  【頭部】 ①造影MRI ②MRI造影剤が禁忌の場合，単純MRI ：「造影剤」が禁忌の場合 ③MRI検査自体が禁忌の場合，造影CT ：「当該モダリティの検査自体」が禁忌の場合 ④CT造影剤が禁忌の場合，単純CT ：「造影剤」が禁忌の場合 | | | | |
| 時期 | 必要とされる期間(終了基準)および評価間隔と，各々の許容範囲を記載してください。 | | | | |
| 撮像条件 | **！** 原則オーダーの「部位」を確認して、対応した撮像を行う。  規定と異なる撮像範囲、条件がある場合は「検査目的」欄 文頭に明記あり。  撮像範囲ごと(頭部，胸部，上腹部，骨盤部など)に，指定された条件を記載してください。  ・各々の撮像範囲(上限～下限)  ・造影後の撮像タイミング …造影剤の使用が推奨される場合  →呼称(早期相，遅延相etc)のみでは院内での解釈と異なることがあるため，  可能な限りその内容(造影剤投与から○秒後，など)まで記載してください。  ・必須，あるいは推奨シークエンス …MRIの場合  その他指定があれば，スライス厚や造影剤の種類/量，FOVなどの条件も記載してください。 (造影剤量の規定がある場合には，腎機能低下症例の対処についても記載してください)  CT記載例)  【胸部，上腹部，骨盤部】単純＋早期相＋門脈相：上腹部 ／ 平衡相：胸部～骨盤  ＊撮像タイミングについては以下の通りとする  早期相：ボーラストラッキング後20秒後  門脈相：ボーラストラッキング後40秒後(早期相の20秒後)  平衡相：造影剤投与後2分後  MRI記載例)   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 「頸部」 | 造影 | TRA　T1W, T2W, DWI, T1W/FS/Gd 頭蓋底～鎖骨下  COR　T2W, STIR, T1W/FS/Gd 口唇～椎体体部後縁  SAG　THRIVE 両側耳介を含む | | | | | |
| 依頼コメント  キーワード | オーダー時依頼コメント(「検査目的」欄)に治験番号とともに，現病歴や検査目的を明記。  また上記規定の撮像条件とは異なる撮像範囲，条件での検査が必要となった場合には，「検査目的」欄 **文頭** にその旨を記載する。 | | | | |
| 備考 | 期間中，同一患者での機器，スキャンパラメータの変更は許容。他の機器を使用する場合は，可能な限り条件を揃える。  スクリーニング検査に関しては，登録前の画像での代用可能。  MRIは各部位で，原則別日のオーダーとする。(頭部，頸部，胸部，上腹部，骨盤，四肢) | | | | |

(以下，撮像に関する参考資料があれば適宜追記)