

【連続寝台移動型 PET/CT カメラで検査を受けられたことのある】

患者さんの画像・診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者	所属:放射線診断科 職名:准教授 氏名 中原理紀 連絡先電話番号 03-3353-1977
実務責任者	所属 放射線診断科 職名:准教授 氏名 中原理紀 連絡先電話番号 03-3353-1977

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2013年12月から2018年3月までの間に、通常臨床のPET/CT検査において連続寝台移動法と従来法で撮影された患者さん、および、過去の臨床研究（承認番号20130363）に参加した患者さん

2 研究課題名

承認番号 20170145

研究課題名 連続寝台移動型 PET/CT カメラの画質評価と臨床的有用性に関する後方視的研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部【放射線科学教室】・慶應義塾大学病院【放射線診断科・核医学 PET/SPECT 検査室】

4 本研究の意義、目的、方法

私達は、連続寝台移動型 PET/CT カメラを利用して2種類の撮影方法（従来法と連続寝台移動法）を比較する研究を2013年12月から2017年3月まで行いました（臨床研究:連続寝台移動型 PET/CT カメラの画質評価と臨床的有用性に関する研究（承認番号20130363））。その結果からは、従来法と連続寝台移動法は同等であると考えられました。この2種類の撮影方法はともに通常診療で認められているため、適宜状況にあわせて2つの撮影方法を変えてPET/CT検査を行ってきました。

今回、上記の臨床研究に同意して参加していただきました165名の患者さんのデータを含めまし

て、これまで連続寝台移動型 PET/CT で PET/CT 検査を受けていただいた患者さんのデータを後方視的に再解析させていただき、従来法と比較して連続寝台移動法の臨床的有用性を改めて評価したいと考えております。

5 協力をお願いする内容

本研究では、PET/CT の既存のデータのみを使用させていただくため、新たな身体的負担はありません。

なお、本研究は医師主導型の臨床研究であり、解析結果の集計等の研究内容に他者が関与することはありません。当院の責任医師または研究分担者が研究の施行や解析結果の集計をいたします。本研究で収集する情報は、連続寝台移動型 PET/CT カメラの有用性に関係すると考えられる情報に限られます(明らかに関係のない他科受診の情報などは収集しません)。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認日以降より、2019 年 3 月 31 日まで

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。
- 5) 本研究または研究結果の報告・出版・発表において如何なる場合でも本研究の研究協力者を名前で識別することはありません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任者：慶應義塾大学医学部放射線診断科 中原理紀 (ナカハラ タダキ)

連絡先： 03-3353-1977

以上