

## 【診断・治療】のため、当院に入院・通院された患者さんの診療 情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

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

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

2012年8月から2015年5月までの間に、【放射線科】にて【診断】のため、【FDG PET-CT 検査】および【SPECT-CT 検査】を受けた方

### 2 研究課題名

承認番号 20150095

研究課題名 FDG PET-CT と SPECT-CT の画像比較による臨床的有用性の評価

### 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

PET (positron emission tomography) (日本語名:陽電子放出断層撮影) および SPECT(Single photon emission computed tomography) (日本語名:単一光子放射断層撮影) は、体内に投与した放射性薬剤から生じる放射線を検出し、その分布を断層画像にしたもので、体の機能代謝の様子を画像化することが可能です。PET では主に FDG (fluorodeoxyglucose) というブドウ糖の類似物

質を用いることで悪性腫瘍の検出を行っていますが、心筋細胞の糖代謝評価にも有用であることが知られています。一方、SPECT ではさまざまな臓器の機能を見るための放射性薬剤が開発され、臨床に用いられています。例えば、心筋血流を見るために用いられる塩化タリウム (thallium chloride) は悪性腫瘍の検出にも用いられることがあり、別の心筋血流製剤である Tc-99m MIBI (methoxyisobutylisonitrile) は副甲状腺腺腫を見るためにも用いられることがあります。また、PET SPECT の検査に低線量の CT 検査を加えることで検査の診断精度を向上させることがあり、各々の検査法を PET-CT、SPECT-CT と呼んでいます。これらの画像検査では、特殊な例を除いて 1 検査で用いる放射性薬剤は 1 種類です。残念ながら 1 つの放射性薬剤では体内のすべての機能を画像化することができないため、双方の検査 (あるいは複数の SPECT-CT 検査) を別々の目的で同じ患者さんが受けられることは珍しくありません。しかし、FDG を用いた PET-CT は一般的に全身の悪性腫瘍を見る検査であるため、SPECT-CT で評価する臓器を含んで撮像していることがほとんどです。したがって、ある臓器に着目すれば、PET-CT と SPECT-CT の両方の検査を行ったと考えることもできます。しかしながら、これまである臓器の PET-CT と SPECT-CT の結果を比較するという研究はあまりなされていません。そこで本研究の目的は、PET-CT および SPECT-CT の検査の結果を比較することによって新たな臓器機能情報が得られ、疾患の診断精度重症度判定精度を向上させるなどの臨床的有用性が生まれるか検討することです。方法としては、すでに PET-CT および SPECT-CT を施行された患者さんの画像データを総合的に判断した場合と、PET-CT 単独あるいは SPECT-CT 単独の場合を比較して臨床的有用性の評価を行います。本研究により、PET-CT および SPECT-CT の双方のデータを用いることによって診断精度重症度判定精度が向上すれば、従来のように PET-CT 画像と SPECT-CT 画像を比較せず診断に苦慮した場合に追加される各種検査(MRI 検査など)を省略することも可能になり、医療費の低減につながる可能性があります。

## 5 協力をお願いする内容

本研究では、PET-CT および SPECT-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解析結果の集計をいたします。本研究で収集する情報は、PET-CT および SPECT-CT 検査の比較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 (予定)

## 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 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。

- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（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。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 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。

## 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