

【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【悪性腫瘍の診断】のため、【FDG PET-CT 検査】を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20150096

研究課題名 特殊画像再構成法(PSF, TOF)を用いたFDG PET-CT診断の臨床的有用性評価

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 SPECT-CT 部門】

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)は、体内に投与した放射性薬剤から生じる放射線を間接的に検出し、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、その根拠は癌細胞がブドウ糖を多く細

胞内に摂取するからです。また、PET 検査に低線量の CT 検査を加えることで FDG がたくさん集積している病変を的確に捉えることができ、その検査法を PET-CT と呼んでいます。PET-CT は、FDG がどのくらい病変に集積しているかを定量することができ、その指標を SUV (standardized uptake value) と呼んでいます。一般的に SUV 値が高ければ悪性を、低ければ良性を疑いますが、その測定精度には問題があることがわかっています。近年、その精度を高めるための特殊な画像作成法(再構成法と呼ぶ)が開発され、慶應義塾大学病院が所有している PET-CT 装置では PSF (point spread function) および TOF (time-of-flight) という 2 種類の特殊画像再構成法を用いることが可能です。これらの再構成法を用いた FDG PET-CT の臨床的有用性が世界的に注目されていますが、利点だけでなく欠点があることも知られており、どのような癌領域で有用であるかはまだ明らかにされておられません。そこで本研究の目的は、従来の画像再構成法に基づく FDG PET-CT と比較して、PSF および TOF を用いた FDG PET-CT が癌の診断精度を向上させるなどの臨床的有用性をもたらすか検討することです。方法としては、すでに PET-CT を施行された患者さんのデータをもとに従来の再構成法で処理した画像と、PSF および TOF を用いた場合の再構成画像とを比較し、臨床的有用性の比較評価を行います。本研究により、PSF および TOF を用いた PET-CT 画像を用いることによって診断精度が向上すれば、従来のように PET-CT 画像で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 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 検査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、第三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