

【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: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 助教 氏名 山田 祥岳 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

2012年8月から2016年12月までの間に、臨床医の判断によってすでに骨シンチグラフィーが施行され、放射線科医の判断によりSPECT/CT検査が追加された患者さん

2 研究課題名

承認番号 20160397

研究課題名 骨 SPECT/CT における定量的な骨集積値（SPECT-SUV）の臨床的有用性に関する後方視的検討

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

骨シンチグラフィーは、悪性腫瘍患者の骨転移を検索するための検査として約40年前に開発されました。その後、全身の骨シンチグラフィーに加え、局所（胸部や腹部など）について SPECT（single-photon emission computed tomography）（日本語名：単光子放射断層撮影）と呼ばれる断層撮像を行うことができるようになりました。さらに最近では、投与された放射性薬剤の細かな分

布を見るために低線量 CT（computed tomography）を追加して、骨 SPECT/CT という検査が世界的に増えてきています。

骨 SPECT/CT の登場によって、骨転移の診断能は向上しました。さらに、投与された放射性薬剤の集積量を数値で表すことができるようになり、その集積量のことを SPECT-SUV（SPECT standardized uptake value）（日本語名：スペクトエスユーブイ）といいます。一般的に病変の集積が高いほど悪性の可能性が高いと言われてはいますが、これまでは具体的に集積の程度を数値で表すことができずにいました。最近の海外での報告によれば、SPECT-SUV を使うと“SPECT-SUV が高いので悪性を疑う”や“SPECT-SUV が前回検査よりも低いので治療が効いている”などの評価が行えるようになるのではと期待されています。

そこで本研究の目的は、これまでに行われた骨 SPECT/CT 画像を見直し病変の SPECT-SUV を測定し、その指標が良悪性の鑑別や治療効果判定、あるいは患者さんの予後と関連性があるのかどうかを検証することです。本研究により、SPECT-SUV を測定することに意味があることがわかれば、今後の骨 SPECT/CT 検査を行う患者さんで SPECT-SUV を測定することによって、治療方針や QOL などの改善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、骨 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、骨 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、2020 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