

【がんの診断、治療】のため当院に入院・通院されていた 患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究・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

西暦 2012 年 8 月 1 日（当院 PET 導入日）より 2019 年 3 月 31 日までに、臨床医の判断によってすでに FDG PET 検査を受けたことのある患者

2 研究課題名

承認番号 20190010

研究課題名 ガドリニウム造影剤の脳蓄積が脳内糖代謝に与える影響に関する後方視的研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院 PET/SPECT 検査室、MRI 検査室

4 本研究の意義、目的、方法

従来、Magnetic resonance imaging (MRI) 検査で使われるガドリニウム造影剤は人体に投与されてもすぐに排泄されると考えられていましたが、近年の報告では脳内に蓄積されることが知られています。脳内にガドリニウムが多く蓄積すると、脳内の特定の場所において MRI で信号変化が認められることがあります。脳内のガドリニウム蓄積量は、造影剤の種類や投与回数・投与量などによって異なるといわれています。そのような背景から、造影剤の添付文書には「ガドリニウム造影剤を用いた検査の必要性を慎重に判断すること」と記載されています。しかしながら、脳内への蓄積が人体に与える影響については良く知られていません。

脳の機能を評価する画像検査として fluorodeoxyglucose (FDG)を用いた positron emission tomography (PET)があります。FDG はブドウ糖の類似体であり、FDG PET は機能的な側面で脳の糖代謝を評価することが可能です。脳機能を評価することを主目的として FDG PET を行うこと

は極めて稀ですが、悪性腫瘍の評価でしばしば FDG PET が行われ、検査の際には頭部も撮影しています。同様に、悪性腫瘍の評価で MRI が行われる際には、ガドリニウムを用いた造影 MRI が行われることが多いです。したがって、当院では悪性腫瘍患者が FDG PET と造影 MRI の両方を行っている患者が少なくありません。

そこで本研究では、FDG PET と造影 MRI の双方を受けた患者の画像データ（および対照群としてガドリニウム造影剤の投与を受けたことがない患者の FDG PET 画像データ）を用いて、脳内のガドリニウム蓄積が脳糖代謝に与える影響を調査します。

脳機能に影響がないことが証明されれば、ガドリニウム造影剤をより安全に使用できると考えております。

5 協力をお願いする内容

本研究では FDG PET および頭部 MRI 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。

研究を行う上で、診療録を閲覧させていただく必要がありますが、本研究で収集する情報は本研究に関連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、他科受診歴の情報などは収集しません）。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～ 2022 年 3 月 31 日（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：慶応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