

(西暦) 2015年 6月 19日

【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のお願い

研究責任者	所属 放射線診断科 職名 講師 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 岩渕 雄
	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・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力を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、中原理紀までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

2015年9月から2016年6月までの間に、【放射線科】にて【診断】のため、【心筋血流SPECT検査】を受けた方

2 研究課題名

心筋血流SPECTにおける負荷検査および放射性薬剤投与に伴う負荷施行医の全身・手指被ばくに関する検討

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

心筋血流SPECT (Single photon emission computed tomography) (日本語名：単一光子放射断層撮影) は、心筋に集積する放射性医薬品を静脈内に投与し、放射性薬剤が集積した状態を専用装置(ガンマカメラ)で断層撮像する検査です。この検査は主に狭心症の評価に用いられ、心筋の血流状態を画像で捉えるために、運動や薬剤による心筋負荷を行いつつ同時に放射性薬剤を投与します。本検査を受けた場合の患者さんの被ばく線量に関する報告はよく知られていますが、本検査を施行した医師サイドの被ばくに関するデータは少なく、詳しくはわかっていません。

そこで本研究では、心筋血流SPECT検査施行時の負荷（運動、薬剤）および負荷中の放射性薬剤

投与を実施した医師の被ばく線量を測定します。

方法としては、検査を施行する医師に小さな放射線検出器（直読式線量計とリングバッジ）を装着してもらい、全身および手指の被ばくを測定します。また、測定された被ばく線量と負荷方法や使用する薬剤、投与量などに関連性がないかを調べます。

本研究により、心筋血流 SPECT を施行する医師の被ばく線量が明らかになれば、将来的に PET (positron emission tomography)（日本語名：陽電子放出断層撮影）などの別の方法で心筋血流を評価する際に、その検査で医師が受ける被ばく線量が妥当であるかどうかの参考になります。

5 協力をお願いする内容

本研究では、患者さんに行った負荷の方法や使用した薬剤の種類、投与した量など検査時に関連した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、本研究に関して日本メジフィジックス社から研究資金が提供されますが、本研究は医師主導型の臨床研究であり、日本メジフィジックス社が解析結果の集計等の研究内容に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、心筋血流 SPECT 検査で医師が受ける被ばく線量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、2016 年 6 月 30 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は、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少なくとも研究終了報告日から 5 年または最終の研究結果報告日から 3 年の、いずれか遅い方まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、厳重に管理する期間を過ぎた後は完全に抹消します。
- 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。

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