

【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のお願い

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>山田 祥岳</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 2016 年 12 月までの間に、【放射線科】にて【診断】のため、【SPECT-CT 検査】を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20140224

研究課題名 SPECT-CT における融合画像の有効性の評価

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

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の一部を構成する放射性同位体から放出されるガンマ線を検出し、その集積分布を断層画像にしたもので、体の機能や代謝の様子を画像化することが可能です。しかし、SPECT は、体内でガンマ線が吸収・散乱されやすいため、放射性薬剤の集積画像が不鮮明になる

傾向があり、検査の種類あるいは異常集積がある部位によっては生理的集積か異常集積かの判断が困難な場合があります。

一方、SPECT-CT 装置は、ガンマカメラとマルチスライス CT が一体となった装置で、SPECT に加えて CT を撮影する本来の目的は、CT 画像から体内で生じたガンマ線の吸収・散乱を計算し、それらを補正することにより集積の定量性を向上させるためです。しかしながら、CT 画像から得られる解剖学的情報を診断に用いるという観点で SPECT-CT の臨床的有用性を詳細に検討されたことは少ないです。SPECT-CT 装置は、同じ体位で撮影することにより SPECT 撮像部位と CT 撮影部位の幾何学的位置はまったく同一となり、両者の画像のずれがほとんどない融合画像を作成すること(幾何学的位置はまったく同一な SPECT 画像と CT 画像を重ね合わせて表示することが可能)です。これにより、SPECT の機能・代謝画像と CT の解剖学的位置・形態情報を同時にかつ正確に評価することが出来きます。しかしながら、本邦では SPECT-CT ではなく、SPECT のみ撮影する検査の方がが多いのが現状です。

そこで本研究の目的は、SPECT 画像のみと比較して、SPECT-CT の融合画像が診断の確信度を向上させるか検討することです。

方法としては、SPECT-CT がすでに施行された患者さんの SPECT のみの画像データと、SPECT-CT の融合画像の診断の確信度を比較検討します。

本研究により、SPECT-CT の融合画像によって診断の確信度が向上すれば、SPECT 画像のみ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、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。画質向上やワークステーションの操作性向上のため、慶應義塾大学病院に設置されている SPECT-CT 機器メーカーである GE ヘルスケア社へ匿名化した SPECT-CT 生データを提供することがあります。

なお、本研究に関して、GE ヘルスケア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、GE ヘルスケア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、SPECT-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