

【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: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FDG PET検査を受けた患者さん

2 研究課題名

承認番号 20160389

研究課題名 がん FDG PETにより偶発的に発見された非腫瘍性FDG集積の臨床的有用性についての後方視的評価

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

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検出し、その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できます。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 ("がん") の検出を行っていますが、"がん"以外でもブドウ糖の代謝が上昇

するような病態があることが知られており、PET 検査においてそのような“がん”と無関係な集積が偶然発見されることがあります。

しかし、実際に FDG PET 検査において“がん”と無関係な集積が、検査を受けられた患者さんにとって重要な意味を持つかどうかは良く解っていません。ただし、慶應義塾大学病院では年間 5000 件以上の FDG PET 検査を行っていますので、これまでの検査をすべて見直すことで、偶発的に発見される“がん”と無関係な集積についての詳細な検討を行うことが可能です。

そこで本研究の目的は、これまでの膨大な FDG PET 画像を見直すことによって、“がん”と無関係な集積がある特別な病態を表していたのかどうかを検証することです。本研究により、偶然見つかった“がん”と無関係な集積に意味があることがわかれれば、今後 FDG PET を受けられる患者さんで同様の集積を認めた場合、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、FDG PET 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ございません。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、FDG PET 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