

当院にて DAT SPECT および脳血流シンチグラフィ検査を施行されたレビー小体病の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：放射線科学教室（診断） 職名：講師
 氏名 _____ 岩渕 雄 _____

連絡先電話番号 03-3353-1977

実務責任者 所属：放射線科学教室（診断） 職名：講師
 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「9 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 2014 年 1 月 1 日より 2021 年 9 月 30 日までの間に、放射線科にて認知症やパーキンソン症状の精査、診断目的で核医学検査（DAT SPECT や脳血流シンチグラフィ）を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20211068

研究課題名 レビー小体病における DAT SPECT と脳血流シンチとの相関に関する研究

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・核医学部門

4 本研究の意義、目的、方法

放射性医薬品である ^{123}I -Ioflupane を用いた SPECT 検査では脳の線条体と呼ばれる部位に存在するドパミン神経細胞の機能、密度を評価することができます。この SPECT 検査（ドパミントランスポーターシンチグラフィー、DAT SPECT）を行うことでパーキンソン病やパーキンソン症候群の病態を把握することが可能となります。一方、これらの疾患の一部では脳の血流状態を評価

する脳血流シンチグラフィでも脳の一部の領域に血流低下が認められることが知られています。従って、DAT SPECT と脳血流シンチグラフィの間には何らかの相関が認められるものと推測されますが、現時点ではこれらの 2 種類の検査の相関関係について明らかになっていない部分が多いです。そこで、今回の研究の目的としては、DAT SPECT と脳血流シンチグラフィの関係に関して調査・検討して、臨床に役立てることを目的としています。本研究により DAT SPECT と脳血流シンチグラフィの診断能の更なる向上を目指します。

5 協力をお願いする内容

本研究では DAT SPECT および脳血流シンチグラフィ検査で得られた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）。この研究により得られた結果は国内外の学会や論文により発表、公開する予定です。

6 本研究の実施期間

倫理委員会で許可された日～ 2023 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、また将来、別の研究目的で使用することもありません。

8 研究資金、利益相反について

本研究は JSPS 科研費 JP19K17243 の助成を受け実施する予定です。本研究の実施に先立ち、研究に影響を及ぼすような利益相反について、臨床研究利益相反マネジメント委員会に申請し、倫理的に問題がなく、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。

9 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。

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。これにより **研究対象者等が不利益な取扱いを受けることはございません**。

また、研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料をご提供いたします。その際も下記にご連絡ください。

研究責任者：慶應義塾大学医学部放射線診断科 岩渕雄（イワブチ ユウ）

連絡先：03-3353-1977

以上