

悪性腫瘍や心サルコイドーシス、健診等の目的で当院にて FDG PET/CT 検査を施行された患者さん、受診者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：特任助教
 氏名 _____ 中原 健裕
 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 特任助教
 氏名 _____ 中原 健裕
 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 2020 年 9 月 1 日より 2023 年 12 月 31 日までの間に、放射線科にて悪性腫瘍、心サルコイドーシス、健診目的で、FDG PET/CT 検査を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20211108
 研究課題名 COVID-19 ワクチン接種による PET 集積の影響

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

18F-fluorodeoxyglucose(FDG) PET/CT で用いられる FDG はグルコースの類似体であり、FDG の分布を PET/CT で画像化することで病変や臓器の炎症を可視化することができます。

2020 年末から世界的に COVID-19 ワクチン接種が始まりましたが、しばらくすると接種後の方が FDG-PET 検査をうけるとリンパ節に FDG の集積を認め、ワクチンによる炎症を反映している

のではないかと報告されました(Eifer M et.al. J Nucl Med . 2021 等)。実際本邦でも同じような現象を認めております。今回 COVID-19 ワクチン接種の有無による各臓器の FDG 集積を調べ、接種の有無や接種後の期間で集積に変化が出るかを検討することにしました。

5 協力をお願いする内容

本研究では FDG PET/CT 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（主に PET 検査の際の問診表記載の際におうかがいした内容、撮影に関与した情報、PET 検査に最も近い採血・レントゲン・心電図結果です）。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～ 2026 年 12 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、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。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

本研究に関して開示すべき利益相反事項はありません。

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。

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。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 中原健裕（ナカハラ タケヒロ）

連絡先：03-5363-3837

以上