

乳癌や健診等の目的で当院にて FDG PET/CT 検査を実施された患者さん・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：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 2021 年 3 月 16 日より 2022 年 9 月 30 日までの間に、放射線科にて乳癌精査、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 20221185

研究課題名 乳癌症例における背景乳腺組織の FDG-PET 集積に関する研究

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

18F-fluorodeoxyglucose(FDG) PET/CT (Positron Emission Tomography/Computed Tomography) 検査とは、陽電子を放出する放射性薬剤を用いる核医学検査の一種です。FDG という放射性薬剤を体内に投与し、その放射線を特殊なカメラでとらえて画像化します。FDG はグルコース（ブドウ糖）の類似体であり、腫瘍や生体内臓器の細胞内に取り込まれます。癌細胞や腫瘍細胞はグルコースを通常の細胞より多く取り込むため、FDG PET/CT 検査は実臨床では多くの悪性

腫瘍に対する画像診断検査として行われています。全身を一度に調べることができ、腫瘍の大きさや場所の特定、良性・悪性の区別、転移状況や治療効果の判定、再発の診断などに利用されています。腫瘍の形態だけでは判断がつかないときでも、生理的な機能を可視化することで精度の高い診断をすることができます。

FDG PET/CT 検査は乳癌の精査としても当院で数多く行われています。正常の乳腺組織にも糖代謝により FDG の取り込みがわずかながら行われ、これを画像化することができます。本研究では、乳癌患者さんと非乳癌患者さんにおいて背景正常乳腺の FDG PET/CT の生理的集積の強さを調べることにより、乳癌患者さんではどのような傾向があるのか検証することを目的としています。FDG PET/CT における背景乳腺の生理的集積の強さと、乳癌発症の関連を調べることにより新たな乳癌のバイオマーカーとなる可能性があり、それにより早期の診断、治療に貢献することのできる研究を目指しています。

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（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

研究実施許可日～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、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す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