

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「陽電子放出断層撮影/コンピューター断層検査における撮像条件の最適化に関する検討」

へご協力をお願い

2013年1月1日～2029年12月31日の期間に
当院において¹⁸F-FDG PET/CT 検査を受けられた方へ

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：三重大学医学部附属病院 放射線部 准教授 市川 泰崇

研究分担者：

三重大学医学部附属病院 AIセンター 助教 久保岡 牧子

三重大学医学部附属病院 放射線科 助教 長谷川 大輔

三重大学医学部附属病院 放射線科 診療等従事者 小林 達宏

三重大学医学部附属病院 放射線科 診療等従事者 大矢 貴巳

三重大学大学院医学系研究科 先進画像診断学 准教授 中村 哲士

三重大学医学部附属病院 放射線科 診療等従事者 佐久間 肇

三重大学医学部附属病院 放射線部 診療放射線技師 富田 陽也

三重大学医学部附属病院 放射線部 診療放射線技師 橋爪 健悟

三重大学医学部附属病院 放射線部 診療放射線技師 沼田 光司

三重大学医学部附属病院 放射線部 診療放射線技師 田米 岳

個人情報管理者：三重大学医学部附属病院 放射線部 助教 小久江 良太

1. 研究の概要

1) 研究の意義：¹⁸F-FDG(フルオロデオキシグルコース)PET/CT 検査における PET 画像生成の最適化を図り、アーチファクトが少なく、病変の描出性や集積定量性が良好な PET 画像を提供することは、悪性腫瘍の病期診断や転移・再発診断、心サルコイドーシス、大型血管炎、難治性部分てんかんなどにおける当該検査を用いた診断に寄与すると考えられます。

2) 研究の目的：当院の¹⁸F-FDG PET/CT 検査における画像生成条件の最適化を図ることです。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2013年1月1日～2029年12月31日までに当院において¹⁸F-FDG PET/CT 検査を受けられた患者様

2) 研究期間：許可日より2030年12月31日まで

3) 研究方法: PET 撮像法の最適化を行うための単機関観察研究を実施します。2013年1月1日~2029年12月31日の期間に当院にて診療目的で撮影された¹⁸F-FDG PET/CT 画像データを研究対象とします。研究対象者の PET データ収集条件や後処理で画像を生成する条件(減弱補正、分解能補正、PET 画像再構成アルゴリズム(OSEM および BSREM)、呼吸同期補正のパラメータ)を見直して、画質やアーチファクト、病変の描出性、診断能などを評価し、研究対象者の体格や撮影部位、検査目的に応じた至適画像生成条件を検討します。

4) 使用する試料の項目:

該当はありません。

5) 使用する情報の項目:

- ・ 身体所見: 身長、体重
- ・ 自覚症状
- ・ 既往歴、合併症
- ・ ¹⁸F-FDG PET/CT に関する検査情報(検査目的、前処置に係る情報、併用薬、有害事象、画像生成条件)
- ・ ¹⁸F-FDG PET/CT 画像
- ・ ¹⁸F-FDG PET/CT の診断能に関連する臨床情報(病理所見、術中所見、他の画像所見や経過)

6) 利用又は提供を開始する予定日: 許可日

7) 情報の保存:

研究対象者の個人情報(個人情報を特定できないよう加工を行い、その個人情報を復元できる情報(いわゆる対応表))は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないよう加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>))で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります(データシェアリングといいます。)。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護:

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したのみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では奨学寄附金(企業以外)を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 放射線部 准教授 市川 泰崇

電話：平日（9:00～16:00）059-231-5029

夜間・休日（放射線科当直）059-232-1111