

## 研究に関する情報公開文書

当大学病院で脳核医学検査を行われた患者様へ

### (1) 研究への御協力について

高エネルギー医学研究センターでは、患者さんの診療記録から得られた情報を利用して、下記の臨床研究を行っています。この臨床研究は、藤田保健衛生大学の医学研究倫理審査委員会の承諾および学長の許可を受けています。福井大学においても、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認と、医学系部門長の許可を得て実施します。

この研究は、既に実施済みの核医学検査画像をもとに行われるため、対象となる患者さんに新たなご負担はおかけ致しません。

また、研究結果は学会や学術雑誌に発表される事がありますが、患者さんのプライバシーは十分に尊重され、個人匿報(お名前など)が外部に公表されることはありません。

ご自身の臨床情報がこの臨床研究に使用されることを希望しない方は、下記ご連絡先までご連絡頂ければ、研究対象から除外させていただきます。研究への御協力についてはいつでも拒否または撤回をすることができます。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合は、研究への御協力について拒否または撤回することができない場合があります。

また、臨床研究に関して詳しい説明を希望される場合も、下記ご連絡先にお問い合わせいただけますようお願い致します。

### (2) 御協力いただく研究の内容について

[研究の概要]

研究課題<sup>[123]</sup> 製剤脳血流SPECT の標準化と正常データベースに関する多施設研究]

・研究機関:藤田保健衛生大学病院および協力研究機関7施設(国立長寿医療研究センター・名古屋大学・三重大学・福井大学・まつかげシニアホスピタル・木沢記念病院)の予定。

・研究責任者:藤田保健衛生大学医学部 放射線医学教室 教授 外山宏  
福井大学の研究責任者:高エネルギー医学研究センター 教授 岡沢秀彦

・研究期間:2018年10月24日～ 2020年3月31日(予定)

・対象者:福井大学医学部附属病院において脳核医学検査を受けられた患者様

- ・研究に用いる試料・情報:脳血流SPECT データ
- ・データ提供について:福井大学医学部附属病院で撮影されたSPECT画像データを藤田保健衛生大学に提供する
- ・意義、目的、方法:マルチスライスCT や高磁場MRI の導入により、脳の形態に関する画像診断は大きく進歩しました。一方、シングルフォトン・エミッションCT (SPECT)やポジトロン・エミッション・トモグラフィ(PET)を利用した脳核医学検査は、放射性同位元素(ラジオアイソトープ)で標識した化合物(トレーサー)を体内に注入し、そのトレーサーの特性に基づいて、血流や代謝、神経伝達機能など、脳の様々な機能の測定を行うことができる検査です。近年では、SPECT-CT 装置やPET-CT 装置などのハイブリッド装置が導入されたことで、形態と機能を融合した画像が得られるようになり、その疾病診断に大きく寄与しています。

脳核医学検査は、当院においても、虚血性脳障害や認知症、精神神経疾患など、日常的に多くの患者に対して行われています。脳梗塞、一過性脳虚血発作などの虚血性脳障害においては、SPECT における脳循環予備脳の測定が、その病態診断のみならず、治療方針の決定および効果判定に重要な役割を有しています。また認知症においては、アルツハイマー病やレビー小体型認知症をはじめとした変性性認知症の早期診断や鑑別診断、軽度認知障害からアルツハイマー病への移行予測などに用いられており、正常データベースを利用した統計学的画像解析が日常臨床にも普及したことで、それらの診断精度が向上しています。

しかしながら、多くの施設で核医学検査が受けられるようになった反面、多種の装置が普及していることで、装置や収集方法・解析方法の相違などによる視覚的あるいは定量的な画像データの施設間差・不均一性が生じています。このような問題に対して、研究責任者らは、多施設で協力し、標準化を目指す活動・研究を行っています。本研究では、標準化した方法で構築された統計解析用の標準正常データベースの臨床的利用価値について多施設で検討します。

(3) この研究で得られた皆様の個人情報、第3者に知られることがないように、

研究責任者の外山宏が責任をもって管理致します。あなたの診療情報は、研究代表者を含めて研究に従事する医師にも直ぐにはわからない様に暗号化致しますのでご安心下さい。

(4) 研究成果は、学会発表や学術雑誌に公表されることがありますが、個人情報が公開されることはなく、また個人の研究情報や診療情報が外部に漏れることはありません。

(5) 研究の結果として特許の権利などが生じる可能性があります。その権利については研究機関および研究者に属することとなります。

(6) 本研究に関する資金は、平成29年度、30年度に日本核医学会ワーキンググループから支給される20万円/年の補助金を使用します。本研究は医師主導型臨床研究であり、研究計画書の作成から研究の施行、データ収集、統計解析、成果発表にいたるまで、研究の実務に研

研究資金拠出者は一切関与しません。なお研究代表者とSPECT 製剤に関わる企業(日本メジフィックス株式会社)は利益相反関係があり、藤田保健衛生大学では2016 年4 月から2017 年3 月の期間に、当該企業から受託研究費108 万円および奨学寄付金180 万円を受け取っています(福井大学は利益相反なし)。これらの資金は、本研究で用いられているノーマルデータベース構築のための、SPECT 製剤の購入とボランティアへの謝金に使用されました。

福井大学においても、この研究は、主任機関が利益相反状態であることを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態であると判定されています。このことを十分に認識した上で、公正に研究を遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。また、当該研究経過を定期的に福井大学臨床研究利益相反審査委員会に報告し、本研究の公正性・信頼性を保ちます。

2018 年 月 日

#### 研究実施機関及び研究参加医師

研究責任者 藤田保健衛生大学医学部 放射線医学 教授 外山 宏

研究分担者 藤田保健衛生大学医学部 放射線医学 講師 乾 好貴

研究分担者 藤田保健衛生大学医学部 放射線医学 助教 太田誠一郎

研究分担者 藤田保健衛生大学医療科学部 放射線学科 教授 市原 隆

#### 共同研究施設及び担当者

国立長寿医療研究センター放射線診療部 木澤 剛・加藤隆司・伊藤健吾

名古屋大学大学院医学系研究科 加藤克彦

三重大学医学部附属病院放射線診断科 市川泰崇

福井大学高エネルギー医学研究センター 岡沢秀彦

まつかけシニアホスピタル精神科 山崎孝浩

木沢記念病院放射線科 西堀弘記

#### [本研究に関するご連絡先]

福井大学

教授 岡沢 秀彦

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月23-3 TEL 0776-61-3111

#### ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日8:30～17:15(年末年始、祝・祭日除く)