

PET/MRI 一体型装置における MRI 同期下 PET 画像再構成の有用性に関する 観察研究

1. はじめに

本研究は、倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を得て、実施しております。

神戸大学医学部附属病院放射線診断・IVR 科および福井大学高エネルギー医学研究センターでは、PET/MRI 検査を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

2. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院放射線診断・IVR 科および福井大学高エネルギー医学研究センターでは、PET/MRI 一体型装置を用いた PET/MRI 検査を RI 検査室で行っています。PET/MRI 検査は 2012 年に本邦で保険適用となった世界でも比較的新しい検査方法です。PET と MRI は同時に撮影されていますが、撮影時間が異なるため、現時点で普及している方法では多少の位置ずれが生じます。そこで、位置ずれをできる限り減らした画像を再構成し、診断に寄与するかどうかの研究を行うため、2016/4/21~2025/3/31 の間に PET/MRI 検査が行われた患者さんの画像データを院内の画像サーバーから収集することとしました。

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2025 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目

- ・撮像された PET/MRI 検査の画像データや撮像条件(放射性医薬品投与量、投与時間、収集時間、撮像時間、撮像シーケンス名、呼吸停止・同期情報、List モードデータなど)
- ・撮像された他の画像検査(CT、MRI、PET を含む核医学検査、超音波検査)の画像データや所見レポート
- ・電子カルテから得られる患者基本情報(年齢、性別、身長、体重、診断名、検査日時、検査目的、検査依頼診療科)、病理組織学的検査(行われた場合)結果、手術(行われた場合)所見

5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 放射線部 (研究代表者:野上 宗伸、機関長の氏名:眞庭 謙昌)

共同研究機関

福井大学高エネルギー医学研究センター (研究責任者:野上 宗伸、機関長の氏名:藤枝 重治)

6. 外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

当院の通常診療の過程あるいは他の承認済み臨床研究の過程で取得した 4 項に記載した項目を、クラウドストレージにて代表研究機関である神戸大学医学部附属病院へ提供します。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院 放射線診断・IVR 科の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報あるいは試料の保存・管理責任者

この研究の保存・管理する責任者は以下のとおりです。

福井大学高エネルギー医学研究センター（研究責任者：野上 宗伸）

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただくことで生じる個人の利益は特にありませんが、本研究結果が今後の PET/MRI 検査の診断能の向上に有用となる可能性があります。

不利益・・・取られた画像やカルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は神戸大学医学部附属病院 放射線診断・IVR 科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学医学部附属病院 放射線診断・IVR 科で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で 10 年間です。）

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄（データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理）いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な

判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていない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、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、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。

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

福井大学高エネルギー医学研究センター 担当者:野上 宗伸

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

e-mail: aznogami@u-fukui.ac.jp

本学における研究責任者:

福井大学高エネルギー医学研究センター 准教授 野上 宗伸

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)