

研究課題名： 脳血流 ECD シンチにおける定量値の検討
— 処理時の ROI 形状の違いによる比較—

・はじめに

脳の血流を調べる【脳血流 ECD シンチ】では、定量値を計算する方法としてパトラックプロット法というものが一番よく用いられています。群馬大学医学部附属病院は計算する人により値に差がでることが少なくなるように同じ方法で常に処理をしてきました。しかし、この処理方法では値は実際よりも低く評価されてしまっている可能性が指摘されています。そのためこの方法で得た値が正しいものであるかどうか確認したいと考えております。

・対象

群馬大学医学部附属病院 放射線部において、2015 年 1 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日までの期間で、脳血流 ECD シンチを行った患者を対象にします。対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで 2017 年 6 月 30 日までにご連絡下さい。

・研究内容

使用するデータは脳血流シンチの画像と電子カルテから得られる患者さんの病歴です。

画像を使って脳血流値を算出するには、大動脈の形（I タイプ、逆 U タイプ）に合わせた設定（四角又は半円形）を行うが、その組み合わせにより値に違いが生じる可能性があるとしてされています。

既に脳血流シンチを受けられた方のデータ、画像を使って、より正しい値が得られる方法はどれか検討したいと考えています。

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

患者さんに新たな経済的負担は生じませんが、謝礼もございません。

この研究により新たに患者さんの健康に関する重要な所見が得られた場合には速やかに患者さんに連絡し、説明したいと思います。また、必要に応じて適切な治療を行います。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学核医学科・放射線部において、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

データは研究終了後3年保管されます。(2020年9月30日まで保管されます。)

今後、さらにより画像、データを得るために新たな研究を行う時には今回のデータを再び使用することがあります。再度使用する時には改めてその医学研究を倫理審査委員会に付議し、承認を得た上で利用されます。

本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

試料・情報の採取方法:既存の試料・情報臨床データは電子カルテから、画像はPACSから採取します。

試料・情報の保管方法・場所:すべてのデータはデジタル情報として、パスワードなどにてアクセス制限を付加した専用のハードディスクに保存します。保管場所は群馬大学医学部附属病院の放射線部とします。

試料・情報の廃棄方法:研究中断時もしくは終了時の2020年9月30日の翌日にただちにデータはよみとり不能状態として破棄します。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2017年9月30日まで

・医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益はありません。

この研究により、脳血流シンチで得られている値の誤差を確認でき、臨床的に問題がないかどうか確認できます。

脳血流 ECD シンチは、簡易的にできる検査であって、手技的な誤差要因も多く、その中での ROI 設定は重要と考えられます。脳血流シンチの手技方法を確立することで、誤差も少なくなり、安定した検査結果が得られるようになることが期待されます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床

研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

この研究では既に得られているデータを用いて行われるため、研究費は必要としておりません。

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名： 放射線部技師長

氏名： 須藤 高行

連絡先：027-220-8613

研究分担者

職名： 核医学科 准教授

氏名： 樋口 徹也

連絡先；027-220-8401

研究分担者

職名： 医療人能力開発センター

氏名： 有坂 有紀子

連絡先；027-220-8644

研究分担者

職名： 核医学科 大学院生

氏名： Dang An Binh

連絡先：027-220-8401

研究分担者

職名： 診療放射線技師主任

氏名： 嶋田 博孝

連絡先：027-220-8644

研究分担者

職名： 核医学科教授

氏名： 対馬 義人

連絡先：027-220-8401

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

群馬大学医学部附属病院 放射線部 PET/SPECT 室

Tel： 027-220-8644（直通）

担当：嶋田 博孝

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

（１）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

（２）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

（３）研究対象者の個人情報についての利用目的の通知

（４）研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明