

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：前立腺内偶発的 FDG 集積の形態学的特徴と石灰化・定量指標に基づく臨床的意義の検討

・はじめに

FDG-PET/CT 検査は、がんの診断や治療効果の判定などに広く用いられており、体内の代謝の状態を画像として評価できる検査です。この検査では、ブドウ糖に似た放射性物質（FDG）を投与し、代謝が盛んな部位を可視化しますが、目的とする病変以外の場所にも FDG の集まり（集積）が偶然に見られることがあります。前立腺もその一つであり、こうした偶発的 FDG 集積は、前立腺がんだけでなく、前立腺炎や良性の細胞増加（過形成）、尿の逆流など、さまざまな原因によって生じる可能性があります。しかし、どのような集積が臨床的に重要で、どのような場合に追加検査を行うべきかについては明確な基準がありません。

本研究では、当院で撮影された FDG-PET/CT 画像をもとに、前立腺に偶発的に認められた FDG 集積の形態的特徴（形状や分布）や石灰化の有無、定量指標（集積の最大値など）を解析し、臨床的に意義のある集積の特徴を明らかにすることを目的としています。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院で FDG-PET/CT 検査を受けた男性患者さんのうち、前立腺に偶発的な FDG 集積がみられた方を対象とします。検査時に得られた PET/CT 画像データおよび電子カルテに記録されている診療情報（年齢、血清 PSA 値、泌尿器科受診や MRI、生検結果、その後の経過での前立腺癌の診断の有無）を研究に用います。画像データは、専用の解析ソフトウェアを用いて前立腺の形態的特徴（形状・分布・尿道方向性）を評価し、さらに石灰化の有無や FDG 集積の強さを数値化します。これらと臨床情報との関連を解析します。

収集した情報は個人情報の加工をし、個人が特定できないようにしたうえで解析を行います。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において、2019年1月1日から2019年12月31日までにFDG-PET/CT検査を受けた男性患者さんのうち、前立腺に偶発的なFDG集積がみられた方を対象にいたします。対象となる方のうち、撮像前後1年以内にPSA値（前立腺特異抗原）が測定されている方、または撮像後3年以上の臨床経過が確認できる方を解析の対象とします。また、既に前立腺癌がある方や、前立腺への手術や放射線治療を受けたことがある方は研究の対象外といたします。対象者数は約130名といたします。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

また、対象が十分な判断力がないと客観的に判断される成年者、意識のない場合、または緊急かつ生命の危機が生じている成年者、病名に対する配慮が必要な成年者、亡くなられている方の場合は代諾者からの申し出も受け付けます。代諾者は研究対象となる患者さんの配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く）、代理人（代理権を付与された任意後見人を含む）といたします。

この場合は代諾者の方が相談窓口（連絡先）へご連絡ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2028年12月31日までです。

試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は2026年1月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院で2019年にFDG-PET/CT検査を受けた18歳以上の男性患者さんのうち、前立腺に偶発的なFDG集積が認められた方を対象とします。

研究に用いる情報の項目は、年齢、血清PSA値（前立腺特異抗原）、MRIまたは生検結果などの臨床情報、その後の経過での前立腺癌の診断の有無、PET/CT画像データ（前立腺の形態的特徴〔形状・分布・尿道方向性〕、FDG集積の定量指標、石灰化の有無および位置、形態）、精嚢の腫大、リンパ節腫大、膀胱FDG高集積です。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

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。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来本研究の成果は、前立腺癌の早期発見に貢献できる可能性があります。これにより、より適切な治療や予後改善につながり、多くの患者さんの健康と生活の質向上に寄与できると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院 放射線診断核医学科・放射線部においては、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います。

また、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含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究で使用される情報は、電子カルテ情報や画像情報であるため、研究終了後も通常の医療情報保存方法に従って管理・保存されます。また、研究のために集めた情報は、群馬大学医学部附属病院放射線診断核医学科の読影室(電子ロックにより鍵がかかる)内に置かれた鍵のかかるロッカーにパスワードロックされた記憶媒体(USB)で管理されます。研究のために集めた情報は、当院の研究責任者(対馬 義人 放射線診断核医学科・教授)が責任をもって上記場所で保管します。情報の保管期間は研究終了後10年といたします。情報の廃棄方法はデータ抹消ソフトで行います。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

診療にてすでに得られた情報を用いて行う研究であり、研究費は必要としません。

・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と、あるいは臨床

研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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。なお、研究分担者の福島康宏は、本研究で使用するMRI装置を製造・販売するシーメンスヘルスケア株式会社と栗原レントゲン株式会社による寄附講座（応用画像医学講座）に所属しています。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部附属病院 放射線診断核医学科・放射線部が行います。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 放射線診断核医学科・教

授

氏名：対馬 義人

連絡先：027-220-8612

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 放射線部・助教

氏名：熊坂 創真

連絡先：027-220-8612

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 放射線診断核医学科・医

員

氏名：小平 明果

連絡先：027-220-8612

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 放射線診断核医学・
大学院生

氏名：Gantumur Burte

連絡先：027-220-8612

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学系研究科 応用画像医学講座・特任准
教授

氏名：福島 康宏

連絡先：027-220-7111

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 診療放射線技師

氏名：尾崎 大輔

連絡先：027-220-7111

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 診療放射線技師

氏名：佐藤 有将

連絡先：027-220-7111

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 診療放射線技師

氏名：竹内 友一

連絡先：027-220-7111

・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について

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。

情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下

記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 放射線部 助教

氏名： 熊坂 創真

連絡先：〒371—8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

Tel：027-220-7111（内線 8612）

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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
- （４）研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法