

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：短時間収集の検討：¹²³I-FP-CIT (DAT) SPECT における撮像時間短縮の妥当性評価

・はじめに

パーキンソン病やレビー小体型認知症では、脳の中の線条体というところに存在するドパミントランスポーター (DAT) の量が減少するという事が近年わかってきました。その DAT の変化を画像化するための、¹²³I-FP-CIT という薬を用いた単光子放射線コンピュータ断層撮影 (SPECT) 検査をドパミントランスポーターシンチグラフィ (DAT スキャン) と言います。

DAT スキャンの画像診断には画像が鮮明で、薬がどれくらい黒質線条体に集まっているのか表す値 (定量値) が安定していることが重要となります。

今回、私たちは、短時間収集を行うことで従来と同等以上の良い画像と正確な定量値を得るための画像処理方法について検討したいと考えています。

その結果、パーキンソン病やレビー小体型認知症の患者さんに対する診療において、従来よりも短い時間の検査で高画質な画像を画像診断医に提供できるようになり、より正確な診断が行われるようになることが期待されます。

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、美原記念病院、前橋日赤病院において 2023 年 9 月 1 日から 2025 年 11 月 28 日までにパーキンソン病やレビー小体型認知症疾患の診断目的で DAT スキャンを受けた 60 名の患者さんを対象とします。その患者さんの既往歴や年齢、性別、身長、体重等の情報を収集して、より良い画像と正確な定量値を得るための画像処理方法について検討したいと思います。この結果と患者さんの背景を比較し、パーキンソン病やレビー小体型認知症において、これらの従来法よりも高画質な画像を画像診断医に提供できるよう考察します。

また、本研究では、複数の医療機関が協力して DATSCAN 画像を解析します。データをやり取りする際は、患者さんの個人情報が出ないよう、次の方法で安全に扱います。

1. 個人情報はずべて削除します。氏名や生年月日などは病院内で削除し、研究用の番号に置き換えた個人情報の加工データのみを使用します。
2. 個人情報の加工前のデータは外部に出しません。個人を特定できる情報が他施設へ送られることはありません。
3. パスワード設定した電子メールにより群馬大学医学部附属病院に送付します。暗号化されたファイルを使ってやり取りします。
4. 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を群馬大学医学部附属病院 放射線部の鍵のかかるロッカーに保存する。研究終了後は、定められた期間保存したのち、安全に削除します。

患者さんの個人情報が漏れないよう、十分な対策を行ったうえで研究を実施します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院、美原記念病院、前橋日赤病院において 2023 年 9 月 1 日から 2025 年 11 月 28 日までにパーキンソン病やレビー小体型認知症疾患の診断目的でドパミントランスポーターシンチグラフィを受けられた方の 60 名を対象とします。

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。また、この研究対象者に未成年者は含まれてはいませんが、対象者が亡くなられている方、また仮に研究期間中に研究対象者が亡くなられた方がいらした場合には、対象者の配偶者、父母、同居の親族又はそれらの近親者などの代諾者からの、拒否の申し出をお受け致しますので、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 許可日より西暦 2027 年 12 月 31 日までです。さらに、情報を利用又は提供を開始する予定日は 2026 年 10 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 放射線部および、美原記念病院・前橋赤十字病院で既に DAT スキャンを受けられた方のデータ、画像を使って様々な画像処理を行い、どの方法が診断に最適な画像と定量値を得ることができるか検討します。

使用するデータは DAT スキャンの画像と電子カルテから得られる患者さんの年齢、性別、身長、体重、既往歴、診断名の情報です。

・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、将来研究成果はパーキンソン疾患やレビー小体型認知症の診療において、従来よりも短い検査で高画質な画像を画像診断医に提供できるようになり、より正確な診断が行われることの一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・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、共同研究機関においても各機関の規定に従い厳重に管理されます。さらに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

この研究で使用する画像データは、群馬大学医学部附属病院 放射線部の専用ハードディスクにパスワードをかけて保存し、鍵のかかるロッカーで安全に管理します。管理責任者は群馬大学医学部附属病院 放射線部の須藤高行が担当します。研究が終わった後は 10 年間保管し、その後は個人がわからない形にしたうえで、データを読み取れない状態にして完全に廃棄します。

・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。その場合の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

本研究に係る資金は放射線部の委任経理金とします。

・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、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(企業に有利な結果しか公表されないのではない)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。また、共同研究機関等においては、各機関で定められた規定に基づき、本研究に係る利益相反に関する状況について必要な手続きを行います。

・「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。

研究代表者

須藤 高行 群馬大学医学部附属病院 放射線部 技師長

研究分担者

勘崎 貴雄	群馬大学医学部附属病院	放射線部	診療放射線技師
岸 和洋	群馬大学医学部附属病院	放射線部	主任診療放射線技師
樋口 徹也	群馬大学医学部附属病院	核医学科	准教授
対馬 義人	群馬大学医学部附属病院	核医学科	教授

【共同研究機関】

研究責任者

前村 啓介	美原記念病院
佐藤 鈴江	前橋赤十字病院

・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 技師長（責任者）
氏名： 須藤 高行

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8644（直通）

担当：勘崎 貴雄

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