

当院にて 2015 年 1 月から 2027 年 3 月末までにクエン酸ガリウムを用いて
核医学検査を施行された患者の皆様へ

研究 腎疾患に対するガリウムシンチグラフィの有用性についての実施について

1. 本研究の目的および方法

ガリウムシンチグラフィにおいて、核医学画像解析ソフトウェア「GI-BONE」を用いて定量指標を算出し、定量評価を行います。併せて視覚的評価も行い、臨床的有用性などについての検討を行うこと及び、画像から得られる特徴量や SUV 等の定量値などを機械学習へ入力し、高精度かつ診断に用いることができる機械学習手法を提案することを目的とします。

利用させて頂く核医学検査画像は、2015 年 1 月～2027 年 3 月末までに当院でクエン酸ガリウムを用いて核医学検査を施行された方のものであり、撮像された SPECT 画像を見かえして、評価および検討します。画像の他、患者の皆様の性別、年齢、血液検査データ、臨床診断、治療法といった情報も研究に使用します。対象患者数は 300 名を予定しています。

研究全体の実施期間は徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会承認日より～2027 年 3 月末までです。本研究は、徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

本研究に用いる資料・情報は院内情報システム、放射線情報に保存されている患者情報、具体的に性別、年齢、画像(核医学、CT など)、臨床検査データ(血液検査など)、臨床診断、治療法、転帰です。抽出データは匿名化します。匿名化にあたっては対応表を作成しますが、対応表は徳島大学大学院医歯薬学研究部 画像医学・核医学分野・教授の大塚秀樹が適切に管理を行い外部への提供は行いません。

資料の管理責任者は大塚秀樹とし、放射線診断科にて鍵などのセキュリティー管理された場所で研究終了後 3 年間保存します。また得られた資料は本研究以外には使用しません。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究は日本メジフィジックス株式会社の研究者主導臨床研究契約による研究費を支援として実施される。また、日本メジフィジックス株式会社から、骨 SPECT 画像解析ソフトウェア GI-BONE の無償提供を受け、本院の研究者のうち、本研究で使用する薬剤「クエン酸ガリウム注射液」の製造販売企業である日本メジフィジックス株式会社から、本研究とは別に、研究のための資金提供や講演料等を受けている者がいるが、本研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げることはない。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。研究へのご参加は皆様の自由な意思によるものであり、ご参加のご協力を頂けなくとも何ら不利になることはありません。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】

徳島大学大学院医歯薬学研究部画像医学・核医学分野 徳島大学病院放射線診断科

【研究責任者】

責任者:大塚 秀樹 徳島大学大学院医歯薬学研究部画像医学・核医学分野 教授
徳島大学病院放射線診断科

【連絡先】

連絡先:088-633-9071

本研究への参加に同意しない場合は,連絡先までご連絡下さい.