

2015年1月～2025年9月末までに食道癌で放射線治療を受けられて FDG PET/CT 検査をその治療前後で受けられた患者の皆様へ

研究 食道癌に対する放射線治療前後の 18F-fluorodeoxyglucose (FDG) PET/CT 画像を用いた心筋代謝変化の後ろ向き観察研究の実施について の実施について

1. 本研究の目的および方法

2015年1月～2025年9月末までに食道癌で放射線治療を行った方のうち FDG PET/CT 検査を治療前後で行っている方を対象にカルテ情報を用いて後方視的に解析し、心筋障害と関連があると考えられる心筋集積の程度や時期を明らかにします。研究全体の実施期間は委員会の承認後、研究機関の長の許可日～2028年3月末までです。本研究は、徳島大学生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認後、徳島大学病院長の許可を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目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、FDG PET/CT検査や心臓超音波検査等の画像データの他、年齢、性別、身長、体重、既往歴、生活歴、血糖値などの血液検査データ、臨床症状、身体所見等です。本研究で収集した情報は、研究の中止又は終了後1年の間、保管します。記録保管の責任者は原田雅史教授とし、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適切に保管します。また得られた資料は本研究以外には使用しません。本研究では、試料・情報は徳島大学のみで取り扱い、外部への提供はいたしません。研究上必要のない患者氏名、患者ID、生年月日（年齢は除く）などについては抽出せず、抽出データは当該個人と関わりのない記号に置き換えて加工し、加工にあたっては対応表を作成します。本研究を行うことで患者さんに通常診療以外の金銭的あるいは肉体的なご負担が生じることはありません。

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

本研究は独立行政法人日本学術振興会科学研究費助成事業の研究費を使用して実施します。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、承認を得ています。

5. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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。また、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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じ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放射線医学分野

【研究責任者】 徳島大学病院放射線部 講師 音見暢一

【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。