

2015年1月～2029年3月に本院の放射線診断科で、核医学検査・核医学治療
を受けられた患者の皆様へ

研究 Theranostics(セラノスティクス)における核医学診断および治療後画像解析に関する検討の実施について

1. 本研究の目的および方法

核医学には、画像検査によって病気の状態を評価する核医学診断と、放射性薬剤を用いて治療を行う核医学治療があります。これらを連続的に行う考え方は **Theranostics (セラノスティクス)** と呼ばれ、近年、核医学診療において重要な役割を担っています。

本研究では、Theranostics に関連して、核医学診断時および核医学治療後に保険診療の一環として撮影された核医学画像を解析することにより、病態の理解や治療効果の評価に役立つ画像指標の検討を行うことを目的としています。また、SPECT/CT 検査で用いられる CT 画像について、画像解析や人工知能を活用することで、将来的な放射線被ばく低減につながる手法の検討も行います。

本研究で利用させていただく核医学画像は、**2015年1月から2029年3月末までに徳島大学病院において核医学検査または核医学治療を施行された方**のもので、診断時および治療後に撮影された核医学画像(SPECT/CT 等)を用いて、後ろ向きに評価および解析を行います。

画像データに加えて、研究に必要な範囲において、性別、年齢、血液検査データ、臨床診断、治療法などの診療情報を使用します。これらの情報は個人が特定されないように適切に匿名化した上で解析を行い、研究目的以外には使用しません。人工知能を用いる解析も行います。人工知能を用いた解析は徳島大学内に設置した高性能数値演算装置にて実行し、多量のデータから疾患に特徴的な情報を抽出したり、新たな画像再構成法を考案したりします。

本研究は、**新たな検査や治療、追加の被ばくを伴うものではなく、通常診療で取得された既存のデータのみを用いて実施する観察研究**です。

研究全体の実施期間は、**徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の委員会の承認後、研究機関の長の許可日から2031年3月末まで**とし、予定対象者数は**200人**です。本研究は、徳島大学病院生命科学・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、具体的に性別、年齢、画像(核医学, CT, MRI 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。抽出データは匿名加工します。加工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1年間保存します。また、得られた資料は本研究以外では使用しません。

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な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、本院の研究費を使用して実施されます。本研究の利害関係については、徳島大学大学院医歯薬学研究部 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

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、情報が当該研究に用いられることについて患者さんご本人にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、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患者さんに何ら不利益が生じることはございません。

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】 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

【連絡先】

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 大塚 秀樹

電話番号: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。