

第1版： 2021年6月15日作成

本院で^{えふでいーじーべつと}F D G-PET検査*を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ
～^{えふでいーじーべつと}F D G-PET検査 (平成17年1月から令和3年6月まで)画像他の医学研究への使用のお願い～

*FDG-PET 検査とは^{えふでいーじー}F D G という検査薬を体内に投与し、がんの活動性や全身への広がりやを評価する検査のことです。: fluorodeoxyglucose-positron emission tomography (フルオロデオキシグルコース-ポジトロンエミッショントモグラフィ)。

【研究課題名】

癌化学療法前後における各臓器のFDG 集積変化の臨床的意義

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2005年1月1日から2021年6月30日までの期間に、本院で^{えふでいーじーべつと}F D G-PET検査を受けられた方

【研究の目的・方法について】

がんの薬物治療では様々なお薬を使いますが、その際には脾臓や骨髄などの体の免疫機能をつかさどる臓器にも影響がでます。^{えふでいーじーべつと}F D G-PET検査は^{えふでいーじー}F D G という検査薬を体内に投与し、がんの活動性や全身への広がりやを評価する検査ですが、投与した^{えふでいーじー}F D G はがんの部分だけではなく、正常の脾臓や骨髄にも集まることが知られています。

本研究では、薬物療法前後で、^{えふでいーじーべつと}F D G-PET検査における脾臓や骨髄への^{えふでいーじー}F D G の集まりの程度がどのように変化するかを調べ、薬物治療の脾臓や骨髄への影響を明らかにします。また脾臓や骨髄への薬剤の集まりを調べることで、がんの使用される薬剤が効果的に作用するのか否かについて、治療開始前に予見が可能かどうかを明らかにすることを目的としています。本研究では、すでに行われた^{えふでいーじーべつと}F D G-PET検査で撮影された画像データを使って調査します。

研究期間：2021年8月2日～2023年3月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、既に F D G -PET^{えふでいーじーべつと}検査を受けられた患者さんの画像データ（情報）を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、患者さんの診療記録（年齢、性別、がんの名称、抗癌剤の種類・量、白血球数や血小板数、腫瘍マーカーなどの血液データなど）を調べさせていただきます。なお本研究は本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で使用する F D G -PET^{えふでいーじーべつと}画像データ、診療情報は論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、紙資料はシュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究で使用した患者さんの情報を外部の機関へ提供することはありません。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部放射線医学講座 浅山 良樹

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。が、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部放射線医学講座の寄付金を用いて研究が行われます。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかどうかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部放射線医学講座 教授	浅山良樹
研究分担者	大分大学大学院医学系研究科博士課程 (放射線医学講座)大学院生	Sena Sanchez Yankel Carolina
研究分担者	大分大学医学部附属病院放射線部 助教	丸野美由希
研究分担者	大分大学医学部放射線医学講座 助教	道津剛明
研究分担者	大分大学医学部附属病院放射線科 医員	高田彰子
研究分担者	大分大学医学部附属病院放射線科 医員	清田貴茂

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5934

担当者：大分大学医学部放射線医学講座

教授 浅山 良樹（あさやま よしき）