

PET/CT と比較した ZTE 併用 PET/MRI における

FDG 集積を伴う肺病変の診断能に関する観察研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院放射線診断・IVR 科、兵庫県立がんセンター放射線診断科では、PET/MRI または PET/CT 検査を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院放射線診断・IVR 科では、PET/MRI 一体型装置を用いた PET/MRI 検査を RI 検査室で行っています。PET/MRI 検査は 2012 年に本邦で保険適用となりましたが、世界でも新しい検査であるため、既に広く普及している PET/CT に対して、特に肺病変の診断における PET/MRI の有用性の検証は未だなされていません。

そこで 2019 年 3 月 19 日から 2024 年 3 月 31 日の間に神戸大学医学部附属病院の PET/MRI 検査または兵庫県立がんセンターの PET/CT 検査を受けられた患者さんの画像データやカルテの情報を収集し、肺病変の良悪性鑑別における PET/MRI の正診率を PET/CT と比較することで、PET/MRI の有用性を検証する研究を実施することといたしました。

2. 研究期間

この研究は、兵庫県立がんセンター倫理審査委員会承認年月日から 2024 年 3 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・撮像された PET/CT 検査の画像データや撮像条件(放射性医薬品投与量、投与時間、収集時間、撮像時間、呼吸停止・同期情報など)
- ・撮像された他の画像検査(CT、MRI、PET を含む核医学検査、超音波検査)の画像データや所見レポート
- ・電子カルテから得られる患者基本情報(年齢、性別、身長、体重、診断名、検査日時、検査依頼診療科)、病理組織学的検査(行われた場合)結果、手術(行われた場合)所見

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 (研究代表者:野上 宗伸)

協力研究機関

兵庫県立がんセンター (研究責任者:竹中 大祐)

5. 外部への試料・情報の提供

PET/CT 画像データは、Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)形式で保存され、マスク

ング専用のソフトウェアを用いて匿名化されます。匿名化された画像データは神戸大学医学部附属病院放射線診断・IVR科へDVD-Rで送付され、放射線診断医による視覚的評価のために用いられます。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの個人情報、検査結果などの記録、保管は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、兵庫県立がんセンター放射線診断科の鍵のかかる保管場所に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

兵庫県立がんセンター（責任者：竹中 大祐）

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただくことで生じる個人の利益は特にありません。

不利益・・・取られた画像やカルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきましたデータは、研究期間中は兵庫県立がんセンター放射線診断科において厳重に保管いたします。ご提供いただいたデータが今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き兵庫県立がんセンター放射線診断科で厳重に保管させていただきます。（保存期間は最長で5年間です。）ただし、本研究終了後にデータを廃棄することを望まれていらっしゃる場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。この場合には、患者さんを識別する情報を復元不可能な状態で速やかに廃棄させていただきます。

なお、保存したデータを用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、データ使用の取り止めに希望された時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口

情報公開文書

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できますのでお申し出下さい。

また、情報が本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ますので、下記の連絡先までお申し出下さい。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒673-8558 兵庫県明石市北王子町 13-70

兵庫県立がんセンター

078-929-1151(代)

放射線診断科 竹中 大祐

研究責任者：

放射線診断科 竹中 大祐