

放射線科を受診される患者さんへ 研究に対するご理解・ご協力のお願い

研究課題名「既存の心筋 MIBG シンチグラフィ画像データを用いた臓器 MIBG 集積の定量的計測法の技術的および臨床的評価」

さいたま市立病院では、上記の研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた記録を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。この案内をお読みにになり、本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自身の診療情報を使ってほしくない』とお思いになられる場合は、担当医師あるいは後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

2013年1月1日から2017年10月15日の間に、さいたま市立病院において心筋交感神経シンチグラフィを受けられた方。

【本研究の意義・目的】

T-123MIBG（メタヨードベンジルグアニジン）は、交感神経終末から放出される神経伝達物質ノルエピネフリン（ノルアドレナリンとも呼ばれます）とよく似た物質で、この薬剤が心臓に集まる程度等で交感神経機能を画像化できる優れた放射性医薬品です。本剤は主に心筋の交感神経機能検査（心筋交感神経シンチグラフィ）に用いられていますが、心不全の重症度評価のみならずパーキンソン症候群や認知症診断等の鑑別に有用であるといわれています。

心筋交感神経シンチグラフィにおいて、心筋へのMIBGの集積が良好であるかを判断する際に、視覚的に画像を評価する以外に、「心縦隔比（H/M比）」がしばしば用いられています。この方法は簡潔ですが、撮像の条件や解析を行う術者の技量によってばらつきも生じやすい不安定性の報告もあります。最近では、核医学検査装置のハードウェアの改善や画像再構成法などのソフトウェアの改善により、ある条件を満たせば心筋のMIBG集積量を数値化することが可能になってきています。この数値は「SUV」と言われていて、既に「PET」検査では日常的に用いられている指標になります。

本研究では、技術的な観点から心筋交感神経シンチグラフィにおけるSUV測定の可能性や問題点を検討するとともに、従来のH/M比と比較して、心筋SUVの有用性について検討することを目的としています。この心筋SUVを用いた定量評価が可能となった場合、患者さんの体格や解析を行う術者の技量に左右されない安定した診断材料の提供が可能となり、臨床に大きく貢献できると考えています。

【研究の方法】

既存の診療記録から下記の診療情報を収集し、匿名化データとした上で解析させていただきます。本研究は、カルテの記録を過去に遡って調査するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担や不利益が生じることはありません。

本研究で収集するデータ

心筋 MIBG シンチグラフィのデータ、体重、投与放射能の量、心筋の断面画像 等

【研究期間】

倫理委員会承認後より 2018 年 4 月 1 日までを予定しております。

【個人情報の取り扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」（安本佳章）が責任を持って匿名化（どの患者さんの情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの）データとした上で、解析を行います。患者さん個人と匿名化データを結びつける「対応表」は、当院内の鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し院外への持ち出しは行いません。学術集会や論文等において研究成果を公表する際にも、個人の特特定ができないように十分配慮した形で行います。また、本研究のデータは、研究終了後 5 年間保存した後に匿名化のまま廃棄します。

【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧くださいことが可能ですので、お申し出ください。

ご自身の情報を本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので遠慮なくお申し出ください。

ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することができない場合がありますことを、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合やご自身の本研究への登録の有無に関しましては、担当医師または下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

さいたま市立病院 中央放射線科 技師 安本 佳章（個人情報管理者）

〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地

電話：048-873-4111（代表）

研究責任者

さいたま市立病院 中央放射線科 副技師長 伊東 良一