

核医学治療後に線量測定された患者さんへ 研究協力をお願いについて

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2015 年 1 月～2028 年 12 月に核医学治療後に複数回撮像された方

2. 研究の概要

研究課題名

核医学治療におけるボクセルレベル線量計算の最適化：単一時点（STP）と多時点（MTP）の比較および予測モデリング

研究期間 承認日 ～ 2030 年 3 月 31 日

目標数 全体 120 例（前立腺がん：50 例、神経内分泌腫瘍：50 例、神経芽腫：20 例）

3. 研究の目的・方法について

核医学治療における線量測定（ドシメトリー）は、患者さんへの放射線治療の安全性と効果を高めるために重要な検査です。

これまでの方法では、正確な線量を評価するために、治療後に 3～4 回の撮影を行う必要がありました。

本研究では、MIM 社の解析ソフトウェアを用いて、従来よりも少ない撮影回数で正確な線量評価が可能かどうかを検討します。

この研究により、患者さんの負担を軽減し、より効率的で安全な核医学治療の実現を目指します。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報

年齢、性別、核医学治療前後画像、血液検査データ、病歴、化学療法の治療歴、副作用等の発生状況

5. 外部への試料・情報の提供・公表

通常診療で得られたカルテ情報（年齢、性別、核医学画像（プロジェクションデータなどのRaw データを含む）、血液検査データ、病歴、化学療法の治療歴、副作用の発生状況など）は、MIM

社ソフトウェアの解析技術向上を目的として、匿名化処理を行ったうえで、安全な通信環境を介して GEヘルスケア・ジャパン株式会社に電子的に送付されます。

6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、提供された試料や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

(1) 金沢大学における研究実施体制

研究責任者	附属病院核医学診療科、講師	若林 大志
研究分担者	附属病院核医学診療科、准教授	萱野 大樹
	附属病院核医学診療科、講師	渡辺 悟
	附属病院核医学診療科、助教	廣正 智
	附属病院核医学診療科、助教	森 博史
	附属病院核医学診療科、助教	赤谷 憲一
	附属病院核医学診療科、医員	國田 優志
	附属病院核医学診療科、医員	松村 武史
	金沢大学先進予防医学研究科、核医学、院生、	Vu Hoang Minh Chau
	医薬保健研究域 保健学系、教授	松原 孝祐
	医薬保健研究域 保健学系、准教授	澁谷 孝行
	放射線部、技師	米山 寛人
	放射線部、技師	小西 貴広
	放射線部、技師	横内 安慈

(2) 委託先

機関名称：GE ヘルスケア・ジャパン株式会社（MIM Software Inc.）

責任者名：植竹 望

委託内容：MIM Software Inc. 社製の線量解析ソフトウェアを用いた画像データ解析の技術検証

監督方法：研究委託契約による管理・監督

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

本研究で用いる MIM 社ソフトウェアは、GE ヘルスケア・ジャパン株式会社からの研究費の受入れにより実施するものであり、同社との評価業務委託契約に基づいて使用します。

本研究の計画・実施・報告において、利益相反マネジメントを適正に行い、本研究の実施が研究対象者の権利や利益を損なうことがないことを確認しています。

また、本研究の研究担当者は、当該企業との間に個人的な利害関係を有していません。研究責任者および研究分担者は、金沢大学の規定に基づき利益相反審査機関へ自己申告を行い、その審査および承認を得ています。

研究成果を学会発表または論文として公表する際には、各学会・学術誌の指針に従い、利益相反の状況を正確に開示します。

9. 研究への不参加の自由について

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、研究対象としませんので、2028年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

この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できますのでお申出下さい。

研究責任者 附属病院核医学診療科、講師 若林 大志

相談窓口担当者 若林大志

住所 〒920-8641金沢市宝町13番1号

電話 076-265-2333