

## 臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院放射線科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究課題名]

<sup>123</sup>I-IMP SPECT/CT における 3D-VOI を用いた悪性黒色腫の定量的評価の試み

### [研究の背景と目的]

眼内原発悪性黒色腫の診断において <sup>123</sup>I-IMP による核医学検査が有用であることが知られています。当院では以前より SPECT/CT 画像の平面断面上で病変部に関心領域を設定し半定量解析を行ってきました。しかし同方法では眼球内すべてのカウントを拾い上げる事が困難で、時に診断上の不都合を生じる可能性がありました。今回 SPECT/CT から作成された三次元画像において関心領域を設定することにより、悪性黒色腫の診断能を改善できるかどうかを検討する予定です。

### [研究の方法]

#### 対象となる方

西暦 2013 年 1 月 1 日から西暦 2019 年 12 月 31 日までに東京医科大学病院にて <sup>123</sup>I-IMP SPECT/CT 検査を行った患者さんのうち、診断が確定した方。

#### 研究期間

倫理審査承認日から 2020 年 12 月 31 日

#### 利用する検体やカルテ情報

カルテ情報から、患者さんの年齢、性別、病歴、眼底検査、超音波検査、病理学的所見などを調査します。また、<sup>123</sup>I-IMP SPECT/CT データ解析を行います。

#### 検体や情報の管理

得られた情報は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って管理します。特定の個人を直ちに判別できる情報(氏名、住所、診療録番号等)は利用せず、研究対象者に符号もしくは番号を付与し、対応表を作成し、対応表は研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管します。資料は研究終了後5年間保管し、保管期間終了後に、個人情報に十分注意して破棄いたします。

[研究組織]

研究責任者:東京医科大学病院放射線科 吉村真奈

研究分担者:

東京医科大学病院 放射線部

相田東吾、袴田大介、宮嶋南里依

東京医科大学病院 放射線科

高瀬慧、大久保充、鈴木邦仁、齋藤和博

東京医科大学病院 眼科

後藤浩

[個人情報の取扱い]

研究実施に係る試料や情報を取扱う際は、患者さんの氏名およびカルテ番号をすべて匿名化し、患者さんの個人情報とは関係ないコードを付して管理することにより、患者さんのプライバシー保護に十分配慮いたします。研究の結果を公表する際は、患者さんを特定できる情報を含まないようにいたします。また、研究の目的以外に、研究で得られた患者さんの試料等を使用することはありません。

試料・情報管理責任者:吉村真奈

[問い合わせ先]

東京医科大学病院放射線科

教授 吉村真奈

電話:03-3342-6111 内線:(医局)5818 (PHS)62836