臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学では、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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

[研究名称]

Digital PET/CT を用いた縦隔腫瘍の画像診断についての研究

[研究の背景]

縦隔腫瘍は比較的稀な疾患ですが、そのおよそ 1/3 が悪性であり術前診断の意義は大きいと思われます。縦隔は針を刺して組織を取ってくること（生検）が比較的難しい部位であり、computed tomography (CT)、magnetic resonance imaging(MRI)、positron emission tomography/computed tomography FDG-PET/CT などの画像診断が有用です。 特に FDG-PET/CT は腫瘍活性を直接観察できるため腫瘍の良悪判定に有用ですが、組織型によっては集積の弱いものも存在しその鑑別は必ずしも容易ではありません。また、これらの報告はほとんどが従来型 PET 装置を用いた検討で、最新鋭の PET 装置を用いたまとまった診断能の解析はほとんどありません。東京医科大学病院では 2019 年に半導体 PET/CT（digital PET/CT）が新設され、これまでに多くの縦隔腫瘍の FDG-PET、CT、MRI 検査が行われており、比較的多くの症例で病理学的診断がなされています。

本研究は、当院で FDG-PET/CT 検査が施行された縦隔腫瘍について、同時に行われた CT や MRI 等の他モダリティ所見と形態学的特徴を比較し、生検あるいは手術によって得られた組織像と対比します。PET 検査から得られる指標と CT や MRI 検査で得られる増強効果や拡散制限の程度などの画像所見、および各種腫瘍マーカーなどの血液所見を比較し、最終的に得られた病理診断と対比して診断能を検討し、どの画像診断のどの因子が正確な診断に有用であるかを検討することを目的としています。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他の

ケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	放射線科

対象となる期間

2019 年 7 月 1 日～2024 年 4 月 30 日の間に FDG-PET/CT 検査を受けた患者さん

研究対象者となる基準

縦隔腫瘍精査のため当院で FDG-PET/CT 検査を受けた患者さん

ただし以下の方は除外されます。

年齢 18 歳未満の患者さん
妊婦、授乳婦の患者さん
検査前血糖が 300 mg/dL を超えた患者さん
画像評価が困難であると判断された患者さん
研究不参加の申し出があった患者さん

●研究期間

研究機関の長の許可日　～　2027 年 12 月 31 日

●利用するカルテ情報

1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・出生地域などの基本情報
2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
3) 診断に必要な検査（血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他）の結果
4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
5) 行った治療の内容とその変更内容
6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
7) 発生した有害事象の種類・重症度
8) 併存症の有無と治療の内容
9) 生死や疾患の増悪・軽快の日時に関する方法
10) PET/CT 画像、CT 画像、MRI 画像、そのほかの核医学画像

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2024 年 9 月 8 日

●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から 5 年間、または最終の公表から 3 年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から 3 年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から 5 年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本　謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	阿部光一郎
情報の管理者名	阿部光一郎

[実施体制]

研究責任（代表）者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	放射線科	教授	阿部光一郎

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	放射線科	客員教授	阿部光一郎	研究統括、情報の管理
研究分担者	放射線科	臨床研究医	梅原龍之介	データ収集と解析
研究分担者	放射線科	専攻医	早川　暁彦	データ収集と解析
研究分担者	放射線科	非常勤講師	高橋　由武	統計解析
研究分担者	放射線科	臨床准教授	朴　辰浩	データ収集と解析
研究分担者	放射線科	教授	吉村真奈	研究指導
研究分担者	呼吸器外科・甲状	主任教授	池田徳彦	研究指導

	腺外科			
研究分担者	放射線科	主任教授	齋藤和博	研究指導

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	阿部光一郎
診療科(部署)	放射線科
電話番号	03-3342-6111 (内線 3452)
受付日時	平日　9:00～17:00