

作成日： 2023 年 11 月 06 日

## これまでに「アミロイド PET 検査」を受けた患者さんへ 【過去の画像情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂病院放射線科では「 $^{18}\text{F}$ -flutemetamol を用いた脳 PET 検査における脳内薬剤集積量の経時的変化に関する検討」という研究を行っております。この研究は、アミロイド PET 検査の定量性を改善するために現状の画像解析ソフトを改良することを主な目的としています。そのため、過去に  $^{18}\text{F}$ -flutemetamol (ビザミル<sup>®</sup>) による脳 PET 検査を受けた患者さんの画像情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、パーキンソン病やレビー小体型認知症が疑われ、西暦 2023 年 5 月 1 日から西暦 2023 年 11 月 30 日の間に当院脳神経内科で脳のアミロイド PET 検査を受けた方です。

- ・利用させていただく診療情報：診断名、年齢、性別、現病歴、既往歴、当院で実施したアミロイド PET 検査の画像。
- ・収集期間：西暦 2023 年 5 月 1 日～西暦 2023 年 11 月 30 日
- ・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：村上康二）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日は以下のとおりです。

- ・研究実施期間：研究契約締結日 ~ 西暦 2024 年 6 月 30 日
- ・利用又は提供を開始する予定日：研究契約締結日

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、日本メジフィジックス株式会社からの委託研究として、資金提供及び解析

用パソコンの貸与を受けて実施いたします。また、研究分担者の中には日本メジフィジックス株式会社からの資金により設置された共同研究講座に所属している者が参加をしています。しかし、日本メジフィジックス株式会社は、本研究の実施、解析、報告に係わることはないため、研究結果が有利に歪められることはありません。また、この研究は、当施設からの論文発表による公表を予定しており、結果公表に対する利益相反に該当しません。したがって本研究の責任医師および分担医師の利益相反は開示いたします。

この研究の研究責任者および研究者は「順天堂大学利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に従って、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査を受けるものとします。

7.本研究は以下の体制で実施します。(この研究は当院のみで行う自主研究です)

順天堂大学医学部附属順天堂医院(研究責任者:放射線科 村上康二)

<既存試料・情報のみを収集し提供する機関>

該当無し

<研究協力機関>

該当無し

<委託機関>

該当無し

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

**【お問い合わせ先】**

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先: 03-3813-3111

担当者の所属・氏名: 放射線科・村上康二

放射線部・竹元省太