第 6.0 版　２０２２年５月２日

パーキンソン症候群やレビー小体型認知症等の診断・治療のため、当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者　所属：放射線診断科　職名：助教
氏名　　岩渕雄
連絡先電話番号　03-3353-1977
実務責任者　　所属　放射線診断科　職名 助教
氏名　　岩渕雄
連絡先電話番号　03-3353-1977

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「８　お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

１　対象となる方

西暦 2014 年 1 月 1 日より 2020 年 2 月 29 日までの間に、放射線科にてパーキンソン症候群やレビー小体型認知症等の診断、治療のため入院、通院し、SPECT 検査を受けた方

２　研究課題名

承認番号　　20150441

研究課題名　　パーキンソン症候群やレビー小体型認知症等の診断におけるドパミントランスポーターシンチグラフィーの有用性とその方法の確立

３　研究実施機関

慶應義塾大学医学部放射線科学教室・慶應義塾大学病院放射線診断科・核医学部門

４　本研究の意義、目的、方法

SPECT(Single photon emission computed tomography)（日本語名：単一光子放射断層撮影）は、体内に投与した放射性薬剤の一部を構成する放射性同位体から放出されるガンマ線を検出し、その集積分布を断層画像にしたもので、体の機能や代謝の様子を画像化することが可能です。SPECT

製剤の一つである 123I-Ioflupane は脳の黒質から線条体と呼ばれる部位に投射するドパ ミン神経細胞の密度を推定することのできる診断薬であり、この薬剤を用いた SPEC 検査（脳内 ドパミントランスポーターシンチグラフィー）ではパーキンソン症候群やレビー小体型認知症等の病態を把握することが可能となります。ただし、脳内ドパミントランスポーターシンチグラフィーを用いてパーキンソン症候群、レビー小体型認知症等の神経変性疾患の正確な病態を把握するためには、最適な撮像条件で撮影し、最適な画像処理を行い、画像表示条件や画像解析等に関しても正しい手法を用いて検討する必要があります。そこで今回の研究の目的としては、脳内ドパミントランスポーターシンチグラフィーの検査をする上で最適な撮像条件や画像処理、画像解析等に関して調査・検討して、検査の有用性を評価することを目的としています。本研究により脳内ドパミントランスポーターシンチグラフィーを用いたパーキンソン症候群の診断能の更なる向上を目指します。

５　協力をお願いする内容

本研究では脳内ドパミントランスポーターシンチグラフィーの既存のデータのみを使用させていただくため、新たな身体的負担はありません。

研究を行う上で、診療録を閲覧させていただく必要がありますが、本研究で収集する情報は本研究に関連すると考えられる情報に限られます（明らかに関係のない、他科受診歴の情報などは収集しません）。

６　本研究の実施期間

倫理委員会で許可された日～ 2022 年 12 月 31 日（予定）

７　プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第３者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

８　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任者：慶応義塾大学医学部放射線診断科 岩渕雄（イワブチ　ユウ）
連絡先：03-3353-1977

以上