

【SPECT/CT 検査を受けられたことのある】
患者さんの画像情報を用いたソフトウェア開発に対するご協力のお願い

研究責任者	所属:放射線科(診断) 職名:准教授
	氏名 中原理紀
	連絡先電話番号 03-5363-3837
実務責任者	所属:放射線科(診断) 職名:准教授
	氏名 中原理紀
	連絡先電話番号 03-5363-3837

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

2012 年 8 月から 2017 年 8 月までの間に、通常臨床の SPECT/CT 検査を受けられた患者さん
 (本研究に利用するために、高精細な SPECT/CT 画像データが慶應病院 PET/SPECT 検査室の
 画像サーバーに保存されていることが条件)

2 研究課題名

承認番号 20170229
 研究課題名 AMED 医療研究開発「SPECT-CT フュージョンアプリケーションの開発・事業化」
 に関する既存の SPECT/CT データ利用

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 PET/SPECT 検査室】 GE ヘルスケア・ジャパン株式会社、イサナドットネット株式会社

4 本研究の意義、目的、方法

シングルフォトンエミッショントン断層撮影 (single-photon emission computed tomography、以下 SPECT) は一般臨床で行われる機能画像検査です。さまざまな機能情報が得られるものの、CT 画像のように形態情報が含まれないのが欠点であり、このため放射線科医/核医学専門医であっても SPECT 画像の読影は難しいとされています。これを克服するために、近年 SPECT/CT システムが開発されました。SPECT と CT が同じ時に撮影することが出来、また統合されたシステムなので SPECT 画像と CT 画像を重ね合わせて表示できるので読影がしやすくなっています。このため、SPECT/CT 検査を行うと確定診断できことが多いのですが、重ね合わせて表示させるソフトウェアの開発が遅れています。また、診断医にとっては直感的に分かりづらい画像であるため、治療計画に応用したり、画像を患者様に見せながら病態を説明したりすることが難しいと言われています。

私達はそれらの問題を解決するための画像表示法を開発しました。今回、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) からの研究費を使って、ソフトウェア (SPECT-CT フュージョンアプリケーション) の開発を行うこととなりました。この開発は、GE ヘルスケア・ジャパン株式会社、イサンネット株式会社、そして慶應大学病院放射線科の合同で行われます。

今回、SPECT-CT フュージョンアプリケーションの開発にあたって、慶應病院で SPECT/CT 検査を受けられた患者さんの画像データを利用させていただきたいと考えております。

5 協力をお願いする内容

本研究では、SPECT/CT 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。また、画像を診断目的や、その他の医学的な目的で利用することはできません。あくまで SPECT-CT フュージョンアプリケーションの動作確認や操作性、機能性を評価するために用います。これらの研究内容に他者が関与することはできません。

また、研究で利用させていただく SPECT/CT 画像データを開発中あるいは完成されたソフトウェアで表示させた画像に関しては、GE ヘルスケア・ジャパン株式会社と関連会社間での開発検討、あるいは AMED へ事業報告の際に提示させていただく場合があります。

6 本研究の実施期間

2018 年 3 月 2 日より 2020 年 3 月 31 日まで

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ありません。氏名や個人番号を含め、あらゆる個人情報（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画像情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 本研究で使用させていただく画像情報は、通常臨床と同様に慶應病院 PET/SPECT 検査室内で保管し、検査室外にデータを持ち出さないようにいたします。
- 4) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報は一切ありません。
- 5) 本研究または研究結果の報告・出版・発表において如何なる場合でも本研究の研究協力者を名前で識別することはできません。

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：慶應義塾大学医学部 放射線科（診断） 中原理紀（ナカハラ タダキ）

連絡先： 03-5363-3837

以上