

【『認知機能が正常な成人志願者を対象とした(18)F-florbetaben PET 検査によるノーマルデータベース作成および統計解析による初期大脳皮質アミロイド沈着の検出に関する研究』において PET 検査を受けられた】
患者さんの画像・診療情報を用いた臨床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 准教授
氏名 中原理紀
連絡先電話番号 03-3353-1911
実務責任者 所属 放射線診断科 職名 助教
氏名 南康大
連絡先電話番号 03-3353-1911

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

過去の臨床研究「認知機能が正常な成人志願者を対象とした(18)F-florbetaben PET 検査によるノーマルデータベース作成および統計解析による初期大脳皮質アミロイド沈着の検出に関する研究」(承認番号 20160141)に参加した方で(18)F-florbetaben PET 検査を受けられた方

2 研究課題名

承認番号 20180345

研究課題名 認知機能正常例における(18)F-florbetaben PET と MRI 所見、神経心理検査結果との関連性に関する後方視的研究

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]

4 本研究の意義、目的、方法

私達は、2017 年 6 月から 2018 年 9 月にかけて(18)F-florbetaben PET ノーマルデータベース作成のために、健常ボランティアに対して問診、神経心理検査、頭部 MRI 検査を行い、一定の基準を満たした方に対して(18)F-florbetaben PET 検査を行う臨床研究を実施しました(臨床研究: 認知機能が正常な成人志願者を対象とした(18)F-florbetaben PET 検査によるノーマルデータベース作成および統計解析による初期大脳皮質アミロイド沈着の検出に関する研究(承認番号 20160141))。今回、上記の臨床研究に参加し、かつ、(18)F-florbetaben PET を受けていただきました 69 名の患者さんのデータを後方視的に再解析させて頂き、(18)F-florbetaben PET 検査とその他の臨床データとの関連性を改めて評価し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、(18)F-florbetaben PET/CT、MRI、神経心理検査など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。

なお、本研究は医師主導型の臨床研究であり、解析結果の集計等の研究内容に他者が関与することはありません。当院の責任医師または研究分担者が研究の施行や解析結果の集計をいたします。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ~ 2021 年 12 月 31 日

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、氏名および患者番号のみです。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、匿名化したデータを結びつける情報(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。
- 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ありません。

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診断科 中原理紀(ナカハラ タダキ)

連絡先: 03-3353-1977 平日 9~17 時

以上