【グランドハイメディック倶楽部の検診】のため、当院で PET/CT 検査を受けられた検診受診者の画像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:放射線科(診断) 職名:教授
氏名　陣崎雅弘
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:講師
氏名　岩渕　雄
連絡先電話番号　03-5363-3837

このたび当院では、株式会社ハイメディック（以下、HM 社）が運営する、グランドハイメディック倶楽部（以下、GHM）の検診目的で PET/CT 検査を受けられた受診者の画像情報を用いた下記の医学系研究を、慶應義塾医学部医学部倫理委員会の承認ならびに慶應義塾大学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「９　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

研究実施許可日より 2029 年 3 月 31 日までの間に、グランドハイメディック倶楽部の検診目的で慶應義塾大学病院 PET/SPECT 検査室にて PET/CT 検査を受けた方

２　研究課題名

承認番号　20190204
研究課題名　PET/CT 検診者の骨変化に関する疫学研究

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

GHM の検診サービスの一環として、検診者に対しがん・脳疾患・心疾患を見つけるためのさまざまな検査を行いますが、そのうちの１つである PET/CT 検査については慶應義塾大学病院（以下、慶應病院）で行います。

HM 社と慶應病院の契約において、PET/CT 検査を慶應病院で行う期間は最低 10 年間（2020 年～2030 年）であり、検診者は年々増加し 2024 年度以降は年間 3000 例の受診者に対し PET/CT 検査を行う予定となっています。そのため、10 年間で非常に多くのデータが蓄積されることが予想されています。

当院での PET/CT 検査は基本がん患者に対し行われる検査であるため、健常者の PET/CT データを数多く得ることは難しく、今回の PET/CT 受託により多くの健常データを得ることが予想されます。本研究では健常データのうち骨の所見を探索的に調べます。がん検診を受ける方は加齢性変化（年齢を重ねることによる生理的な変化）が目立つ中高年であることが予想され、加齢に伴う骨の変性などの形態変化に加え、PET で捉える骨の代謝性変化を数多く見ることができると考えられます。

本研究では、受診者における骨の変化を探索的に調べることが目的です。これまでの疫学研究では得られにくかった、健常人の PET/CT の画像で捉えられる骨変化を調査いたします。

通常の検診業務に従って受診者の PET/CT 画像が蓄積されていき、PET/CT 画像が数百～千人単位で集まった段階で、その受診者数百～千人分の画像を見直します。よって、研究全体としては画像の見直しは 10 回以上行いますが、個々の受診者の画像の見直しは基本的に１回となります。見直したデータをもとに、骨の変化について探索的に調査いたします。

５　協力をお願いする内容

本研究では、検診目的で撮影した PET/CT 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。本研究で収集する情報は、慶應病院で施行された PET/CT 画像のみであり、かつ、PET/CT の骨変化に関係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情報などは収集しません)。

６　本研究の実施期間

研究実施許可日（通知書発行日）　より～2029 年 3 月 31 日

７　プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う受診者の個人情報は、氏名、性別、年齢および登録上得られた慶應病院患者番号のみです。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) 本研究で取り扱う受診者の画像情報は、個人情報をすべて削除し、第３者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
3) 受診者の個人情報と、匿名化した画像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。ただし、受診者の個人情報および PET/CT 画像は、研究とは無関係に、各々慶應義塾大学病院の電子カルテおよび画像システム（PACS と言います）に研究終了後も保管されます。
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　費用負担および利益相反に関する事項

本研究は HM 社からの受託研究として行われるため、本研究の研究費は HM 社から提供されます。

９　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、画像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。

実務責任者：慶應義塾大学医部放射線診断科　岩渕　雄（イワブチ　ユウ）
連絡先： 03 -3353 -1977
問い合わせ可能な日付・時間帯： 月曜日～金曜日　9:00～17:00

以上