

【がんの診断、治療】のため当院に入院・通院されていた 患者さんの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、がんの診断・治療を目的として FDG-PET/CT 検査を受けられた患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、兵庫医科大学を研究代表施設とする国内の多施設共同研究として、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

がんの診断のため、2014 年 8 月 1 日から 2019 年 9 月 30 日までに免疫チェックポイント阻害剤による治療前および治療開始 3~9 ヶ月後に FDG-PET/CT 検査を受けられた方で、かつ、免疫チェックポイント阻害剤治療前後に当院を受診し、治療経過に関する臨床情報が得られている方

2 研究課題名

承認番号 20190234

研究課題名 FDG-PET/CT による免疫チェックポイント阻害剤の治療効果判定および
治療効果予測 - 多施設共同研究

3 研究実施機関

慶應病院 PET/SPECT 検査室・CT 検査室・MRI 検査室・呼吸器内科外来・呼吸器外科外来・皮膚科外来・泌尿器科外来

4 本研究の意義、目的、方法

「がん免疫療法」とは、誰もが生まれながらに備えている免疫の能力を高めることによってがんの治療を行う方法です。手術、化学療法、放射線治療に次ぐ第 4 の治療法として確固たる地位を確立しつつあり、従来の治療では不可能であった進行癌患者さまを完治させる治療法へと発展する可

能性を有しています。免疫チェックポイント阻害剤は、「がん免疫療法」に使われるがん治療薬の一つです。免疫チェックポイント阻害剤は、がん自体が免疫から逃れようとするシステムを抑え、免疫細胞本来の活性を促すことにより、がんの増殖や浸潤を抑える作用を有します。しかし、免疫チェックポイント阻害剤は、進行癌患者さまに効くことがある一方で、効かない患者さまも存在します。高額な治療薬なので、効きそうな患者さまとそうでない患者さまを治療前の検査で分類できれば、効きそうな患者さまにだけ本治療を行い、効かなそうな患者さまは別の治療法を検討することができるで患者さま本人に役立つのみならず医療経済的にも重要な課題です。また、免疫チェックポイント阻害剤の治療効果を正しく判定することも臨床において非常に重要ですが、有用な画像診断検査と診断法が未だ確立されていません。

FDG-PET/CT 検査は、がんの診断に良く用いられる画像検査で、特に欧米では多くのがん治療薬の治療効果判定や治療効果予測での有用性が確立しつつあります。そこで、本研究では、新しいがん治療薬である免疫チェックポイント阻害剤においても、FDG-PET/CT 検査が治療効果予測や治療効果判定に役立つかどうか、国内の多施設共同研究により検証します。

5 協力をお願いする内容

本研究では、通常診療ですでに検査終了した 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、本研究は多施設共同研究であり、以下に示す各施設の研究代表者あるい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。解析結果の集計等の研究内容に第三者が関与することはありません。本研究で収集する情報は、各研究施設で施行された PET/CT 画像と臨床情報のみであり、かつ、臨床情報に関してはがんの治療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)。

多施設共同研究に参加する施設 (括弧内は各施設の研究責任者)

研究代表施設： 兵庫医科大学 核医学・PET 診療部 (北島 一宏)

研究分担施設： 慶應義塾大学医学部 放射線科 (診断) (中原 理紀)

鹿児島大学医学部 放射線診断治療学教室 (中條 正豊)

大阪大学大学院医学系研究科 核医学講座 (渡部 直史)

埼玉医科大学国際医療センター 核医学科 (山根 登茂彦)

鳥取大学医学部 画像診断治療学分野 (石橋 愛)

国立がんセンター中央病院 放射線診断科 (伊藤 公輝)

国保旭中央病院 PET 画像診断センター (鳥井原 彰)

熊本大学医学部 放射線診断学分野 (坂本 史)

群馬県立県民健康科学大学 診療放射線学部 (大崎 洋充)

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 (通知書発行日) より ~ 2025 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に関して、氏名・患者番号等は利用いたしますが、

- 住所・電話番号などは扱いません。
- 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。
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 費用負担および利益相反に関する事項

本研究は一般社団法人日本核医学会の令和元年度ワーキンググループとして、一般社団法人日本核医学会から研究資金として多施設研究全体で 20 万円の配布を受けますが、学会とは利益相反関係はございません。

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。

研究責任者：慶應義塾大学医部放射線診断科 中原理紀（ナカハラ タダキ）

連絡先： 03-5363-3837

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