

悪性腫瘍や心サルコイドーシス、健診等の目的で当院にて FDG PET/CT 検査を施行された患者さん、受診者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：放射線科学教室（診断） 職名：講師
氏名 _____ 岩渕 雄 _____
連絡先電話番号 03-3353-1977

実務責任者 所属 放射線科学教室（診断） 職名 講師
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「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

西暦 2020 年 8 月 28 日より 2025 年 8 月 31 日までの間に、放射線科にて悪性腫瘍、心サルコイドーシス、健診目的で、FDG PET/CT 検査を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20211067

研究課題名 PET Parametric Imaging を用いた腫瘍、臓器の糖代謝に関する研究

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・核医学部門

4 本研究の意義、目的、方法

18F-fluorodeoxyglucose(FDG) PET/CT で用いられる FDG はグルコースの類似体であり、腫瘍や生体内臓器の細胞内にグルコーストランスポーターを介して取り込まれます。細胞内に取り込まれたあとはヘキソキナーゼによりリン酸化 (FDG-6-リン酸) されることで細胞内にとどまることになりますが、このため糖代謝活性の高い腫瘍や臓器には FDG が多く集積することになり、FDG 分

布を PET/CT で画像化することで病変や臓器の機能を可視化することができます。これまでの FDG PET/CT では撮像時点での細胞内の FDG および FDG-6-リン酸、両者を含めた集積を観察していましたことになりますが、新しい解析手法を用いることで FDG の細胞内外の動態をより詳細に解析することができ、対象となる腫瘍や臓器の細胞内での FDG や FDG-6-リン酸の動態をより詳細に視覚化および定量化することが可能となりました。これにより腫瘍の悪性度や特定の疾患に伴う臓器の性質変化などが糖代謝を介してより良く評価できるようになると思われます。具体的には頭頸部癌、肺癌、肝臓癌、リンパ腫などの悪性腫瘍の活動性や予後の評価、良性腫瘍との鑑別に有用性があるか評価、検討していく予定です。また、脳や肝臓、脾臓、骨髄など各臓器の糖代謝の動態に関してもこれまでの FDG PET/CT 検査では十分理解されていなかった部分も多く、正常な方と特定の疾患（糖尿病や感染症、悪性腫瘍等）を有する方でどのような相違があるかに関しても検討していく予定です。

5 協力をお願いする内容

本研究では FDG PET/CT 検査で得られた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）。この研究により得られた結果は国内外の学会や論文により発表、公開する予定です。

6 本研究の実施期間

倫理委員会で許可された日～ 2027 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、また将来、別の研究目的で使用することもありません。
- 5) より詳細な画像解析のため、あるいは画像解析に問題が生じた場合などはシーメンスヘルスケア社に依頼し、画像解析を行ってもらうことがあります、この場合、患者番号、氏名等の個人情報に関しては画像データから削除した形で解析を依頼することとします。

8 研究資金、利益相反について

本研究に関して開示すべき利益相反事項はありません。

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、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。これにより**研究対象者等が不利益な取扱いを受けすることはございません**。

また、研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料をご提供いたします。その際も下記にご連絡ください。

研究責任者：慶應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