患者様の診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究代表者　所属：順天堂大学保健医療学部 診療放射線学科
職名：先任准教授
氏名：津田 啓介
連絡先電話番号：03-5802-1208(内 3962)
メールアドレス：k.tsuda.rz@juntendo.ac.jp

このたび、一般診療過程にてアミロイド PET/CT 検査を受けられた患者様の診療情報を用いた下記の研究を、順天堂大学保健医療学部倫理審査委員会および医学部医学系研究等倫理委員会の承認のもと、倫理指針および法令を遵守して実施いたしますので、ご協力をお願い申し上げます。

この研究を実施することによる、患者様への新たな負担は一切ありません。また、患者様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様は、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申し上げます。

1. 対象となる方

順天堂大学医学部附属順天堂医院放射線科において、2023 年 4 月から 2026 年 3 月の間に一般診療過程にてアミロイド PET/CT 検査（^{18}F-Flutemetamol）を受けた患者様のうち、規定の撮像時間（20 分間）を満たした方。

2. 研究課題名

研究課題名：アミロイド PET 検査における認知症脳 PET 画像を最適化する撮像技術の開発

3. 研究実施機関

研究代表機関：順天堂大学保健医療学部/大学院保健医療学研究科
研究代表機関・研究代表者
順天堂大学保健医療学部 診療放射線学科　先任准教授　津田 啓介

研究代表機関・共同研究者
順天堂大学保健医療学部 診療放射線学科　准教授　　小山 和也
大学院保健医療学研究科 博士前期課程 1 年　　妹尾 琴子

共同研究機関：順天堂大学医学部附属順天堂医院
共同研究機関・研究責任者
順天堂大学医学部附属順天堂医院 放射線科　主任教授　巽 光朗

共同研究機関・共同研究者

順天堂大学医学部附属順天堂医院 放射線科	准教授	大宮 慶惠
順天堂大学医学部附属順天堂医院 脳神経内科	准教授	西川 典子
順天堂大学医学部附属順天堂医院 放射線部	係　長	木村 聡
	主　任	大貫 弘二
	技術員	竹元 省太

4. 本研究の意義、目的

2024年6月からアミロイドPET検査が保険適用となり、アミロイドPET/CT検査への注目が高まっています。しかし、アミロイドPET/CT検査の欠点として体動に弱いことが挙げられ、実地臨床ではアルツハイマー型認知症の患者を規定時間 PET 寝台に安静保持できない場面に日々遭遇します。加えて、取得した規定撮像時間に満たないPET画像は、統計学的変動の影響を強く受ける問題があります。撮像時間を短くすることは、患者様の検査中の体動を抑えることに効果があると示唆されております。また、撮像時間を短縮することで損なわれた画質や定量性に対して、新たな統計雑音低減処理法：Clear Adaptive Low-Noise Method(CaLM)を適用し、脳PET画像から正確に描出することができなかった詳細な生体情報を補うことで真の生体機能評価の実現が期待できます。

そこで、本研究では、アミロイドPET/CT検査における画質および定量性を担保した画像再構成法を実践的に確立し、認知症診断成績を向上させることを目的としております。これにより、新たな画質改善法による診断精度の一層の向上が期待できます。

5. 協力をお願いする内容

本研究では、一般診療過程で既に検査終了したアミロイドPET/CT検査の画像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、すべての画像データは匿名化されており、個人情報は含まれておりません。本研究で利用する情報は、一般診療過程でアミロイドPET/CT検査(^{18}F-Flutemetamol)を実施した画像データと検査情報(年齢、性別、身長、体重、^{18}F-Flutemetamol投与量および投与後待機時間)のみであり、かつ、検査情報に関してはアミロイドPET/CT検査(^{18}F-Flutemetamol) の撮像条件に関係する情報に限られます。

6. 本研究の実施期間

研究実施許可日(通知書発行日)より～2028年3月31日

7. プライバシーの保護について

1) 本研究で解析に供する画像データは、患者氏名およびカルテ番号が匿名化されており、個人情報は含まれておりません。
2) 本研究で取り扱う患者様の画像情報は、個人情報が含まれておりませんので、第三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) 本研究で利用する画像データの保管については、「人を対象とする医学系研究に係る試料及び情報等の保管に関する標準業務手順書」に従って行い、研究終了後5年が経過した日までの

間、研究代表者の多重に施錠されたセキュリティーの厳重な部屋にて保管し、その後、シュレッダーなどを用いて解読不能な形にして破棄します。

8. 研究に関する利益相反に関する事項

特定の企業からの資金は一切用いなく、開示すべき利益相反に関する事項はありません。

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可能性のある患者様より、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、速やかに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申し上げます。

研究代表機関

研究代表者：順天堂大学保健医療学部　診療放射線学科　津田 啓介(ツダ ケイスケ)
連絡先電話番号：03-5802-1208(内 3962)
問い合わせ可能な日付・時間帯：月曜日～金曜日　9:00～17:00
メールアドレス：k.tsuda.rz@juntendo.ac.jp

共同研究機関

研究責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院　放射線科　巽 光朗(タツミ ミツアキ)
連絡先電話番号：03-5802-1230
問い合わせ可能な日付・時間帯：月曜日～金曜日　9:00～17:00
メールアドレス：m.tatsumi.pz@juntendo.ac.jp

以上