

(2021.6)

(無記名アンケート・適切な同意用)

作成日 2024年2月29日 第2版作成

2004年より以前に川崎医科大学附属病院で脳血流シンチグラフィ 検査を受けられた方へ

「脳血流シンチグラフィによる局所脳血流定量法の開発：改良法についての検討」へ ご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医療福祉大学 医療技術学部 曾根 照喜
(川崎医科大学附属病院 医療安全管理部)

研究分担者 川崎医科大学附属病院 阿部 俊憲

1. 研究の概要・利用目的

脳血流シンチグラフィは脳梗塞や認知症などの脳疾患に広く利用されている核医学検査です。本研究では脳血流シンチグラフィの検査を現在よりさらに安全で精度の高いものにするための解析法の開発を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2004年より以前に川崎医科大学附属病院で脳血流シンチグラフィ検査を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025年3月31日

3) 研究方法

川崎医科大学附属病院核医学診療部のコンピューターに2004年より前に脳血流シンチグラフィ検査を受けられた方の検査データ(年齢、性別、身長、体重、動脈血中放射能濃度、種々の条件下でのSPECT値)が被検者を特定できない形で保存されています。これらは一度、研究に利用して2006年に医学専門誌に論文発表(Annals of Nuclear Medicine 20: 589-595, 2006)した際に利用したデータです。今回はこれらのデータセットを利用して、脳血流シンチグラフィ検査で利用する解析ソフトの改良を行います。本研究はPDRファーマ株式会社との共同研究として実施しますが、PDRファーマ株式会社は解析プログラムの考案を担当し、検査データを利用した解析は川崎医科大学で行います。

4) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。

PDR ファーマ株式会社

共同研究機関には新しい解析プログラムでデータ解析した結果を情報提供し、解析プログラムの改良を繰り返します。このため、被検者データを共同研究機関との間でやりとりすることはありません。

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学附属病院核医学診療部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および情報公開

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、研究成果は学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学医療福祉大学 医療技術学部

氏名：曾根 照喜

電話：086-462-1111（代表） ファックス：086-462-1193

E-mail：tsone@med.kawasaki-m.ac.jp

< 研究組織 >

研究代表機関名 川崎医科大学医療福祉大学

研究代表責任者 川崎医科大学医療福祉大学 医療技術学部 特任教授 曾根 照喜

共同研究機関 PDR ファーマ株式会社 研究員 高橋 由武

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。