2016 年 12 月 1 日 ~ 2024 年 3 月 31 日の間に 当科において肝受容体シンチグラフィを受けられた方及びご家族の 方へ

「肝受容体シンチグラフィにおける最適プロトコールの検討」へのご協力のお願い

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 川崎医科大学総合医療センター 中央放射線部 診療放射線技師 宮井 將宏研究分担者 川崎医科大学総合医療センター 中央放射線部 診療放射線技師 吉田 誠 川崎医科大学総合医療センター 中央放射線部 診療放射線技師 大江 信幸

1.研究の概要

肝臓癌の手術前には、術後の合併症である肝不全を予防するために、肝機能や肝予備能を評価しておくことが非常に重要となります。肝受容体シンチグラフィは、微量な放射線を出す薬(放射性医薬品)を注射して肝臓への集積の程度を画像化することで、非侵襲的に肝機能を評価することができます。当院では 40 分の検査枠を設けておりますが、検査時間が長くご負担をおかけしております。

そこで個人の情報(年齢、性別、採血データ)や検査途中に得られる解析データを用いて、注射したお薬が 肝臓へ集積する過程を予測することができないか検討します。結果として、検査時間の短縮(患者さまの負担 軽減)が可能となります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016 年 12 月 1 日 ~ 2024 年 3 月 31 日の間に川崎医科大学総合医療センターにおいて肝受容体シンチグラフィを受けられた方 100 名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日~2026年3月31日

3) 研究方法

2016年12月1日~2024年3月31日の間に当院において肝受容体シンチグラフィを受けられた方で、個人の情報(年齢、性別、採血データ)や肝受容体シンチグラフィのダイナミック画像のデータを用いて、有意差検定を行い、肝受容体シンチグラフィの最適なプロトコールについて検討します。

4) 使用する情報の種類

情報:年齢、性別、採血データ、病歴、カルテ番号、放射線画像等

5) 情報の保存

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、川崎医科大学総合医療センター中央放射線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。

6) 研究計画書および個人情報の開示

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、この研究計画 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、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2025 年 12 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 中央放射線部

氏名: 宮井將宏

電話:086-225-2111 内線82510(平日:8時30分~17時)

ファックス:086-232-8343

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

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。