

複数施設研究用

これまでに FDG-PET/CT 検査を受けた肺癌あるいは悪性黒色腫の患者さん

へ

「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」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院放射線診療科では、肺癌あるいは悪性黒色腫と診断され、2014年8月1日から2019年10月31日までに、FDG-PET/CTの検査を受けた患者さんを対象に、FDG-PET/CTの検査所見およびカルテ等の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けており、全国の医療機関と協同して行っています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2014年8月1日から2019年10月31日までの期間に、日本核医学会ワーキンググループにおいて、肺癌あるいは悪性黒色腫で免疫チェックポイント阻害剤による治療を施行した患者さんのカルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）から、情報を集めさせていただき、「FDG-PET/CTによる治療効果判定の有用性（化学療法や放射線化学療法による癌の治療効果を、FDG-PET/CTで正確に評価できるかどうか）および治療効果予測（治療が効くかどうかを、治療前のFDG-PET/CTで正確に予測できるかどうか）」を調査します。治療前後のCTやMRIとの対比、また、これらの治療の後に手術を受けた患者さんの場合は手術で得られた腫瘍の状態とあわせて、治療前後のPET/CTの画像の変化を評価します。

すべての情報は、個人情報情報を匿名化したうえで、研究代表機関である兵庫医科大学に電子的に送付され、集計されたのちにサブ解析として慶應義塾大学医学部および国立がんセンター中央病院（肺癌症例）、大阪大学医学部（悪性黒色腫症例）に送付されます。なお、情報／画像データは、研究代表者／研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報／画像データ

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

初回 PET 検査時の年齢、性別、体重、身長、免疫チェックポイント阻害剤の種類、投薬回数などの内容、臨床病期、腫瘍の部位・組織型、再発・転移の有無など

【画像情報】

治療前の FDG-PET/CT、CT、MRI、治療後の FDG-PET/CT、CT、MRI

【機器に関する情報】

PET/CT 装置、CT 装置、MRI 装置

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から 2025 年 12 月 31 日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報／画像データは、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用、提供します。また、本研究でご提供いただいた情報は、本研究目的以外で使用されることはありません。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございません。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報／画像データが医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報／画像データは、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報／画像データは、すべての研究が終了し、最後の研究結果が論文等で発表された日から10年間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報／画像データを研究に用いたくない、または兵庫医科大学、慶應義塾大学医学部および国立がんセンター中央病院(肺癌症例)、大阪大学医学部(悪性黒色腫症例)への情報／画像データの提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、日本核医学会および鳥取大学医学部附属病院放射線診療科の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 研究代表施設および研究代表者の情報

北島 一宏 兵庫医科大学病院 核医学 PET 診療部 准教授
〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町 1-1

TEL：0798-45-6123 FAX：0798-45-6923

12.問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報／画像データが研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報／画像データの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

三好秀直 鳥取大学医学部附属病院 放射線診療科 助教

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

TEL：0859-38-6637 FAX：0859-38-6639

*この研究に関する情報／画像データは、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)

13.研究実施機関および研究責任者

研究代表者：

兵庫医科大学病院 核医学 PET 診療部 准教授 北島一宏

研究分担者：

鳥取大学医学部附属病院 放射線診療科 三好秀直

鹿児島大学病院 放射線診断治療学教室 中條正豊

国立がん研究センター中央病院 放射線診断科 伊藤公輝

慶應義塾大学医学部 放射線科（診断）中原 理紀

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

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