

当院において肺血流シンチグラフィを受けられた方および そのご家族の方へ

—「両肺移植後における定量的肺血流 SPECT を用いた 慢性移植肺機能不全の診断に関する研究」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信
研究責任者：岡山大学 学術研究院保健学域 放射線技術科学分野 生口俊浩

1) 研究の背景および目的

核医学検査の肺血流シンチグラフィは、肺移植後患者の慢性移植肺機能不全の診断に有用です。検査では single photon emission computed tomography (SPECT) 画像というものを我们用います。SPECT 画像は肺に分布した検査薬を三次元的に評価できます。画像診断では肺に分布した検査薬がどの程度集積しているかを視覚的に評価しています。病気が発症すると肺に取込まれる検査薬の低下が見られるため、これを視覚的に評価していますが、視覚的評価は、読影医の経験等に大きく左右するため、読影医間で評価にばらつきが生じる可能性があります。そこで、取込み低下の程度を数値化することで、客観的に評価を行うことができると考えられます。

しかし、算出された数値が診断に使用できるか検証する必要があります。
そこで、算出された数値が臨床診断で使用できるか検証することが目的です。

2) 研究対象者

2022 年 9 月 30 日～2024 年 12 月 28 日の間に岡山大学病院において肺血流シンチグラフィを受けられた両肺移植後患者さん 85 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2028 年 3 月 31 日
情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において肺血流シンチグラフィを受けられた方で、研究者が診療情報をもとに既存のデータから定量的 SPECT 画像を作成します。両肺移植後患者の慢性移植肺機能不全の臨床診断を受けた群と発症していない群で差を評価します。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、既存の核医学データ、既に作成済みの SPECT 画像と CT 画像のほか、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、病名
- ・ 画像検査

- ・ 呼吸器の検査

6) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院核医学診療室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。

7) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

8) 研究資金と利益相反

この研究では、研究資金を用いませぬ。

また、研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は岡山大学に帰属し、個人には帰属しません。

9) 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ください。また、あなたの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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。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・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 医療技術部 放射線部門

氏名：中嶋 真大

電話：086-235-6068（平日：8 時 30 分～17 時 15 分）