

「CT 減弱補正を行わない骨 SPECT 定量解析による 前立腺癌患者の骨転移と退行変性の鑑別」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2018 年 10 月 25 日から 2019 年 4 月 14 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

前立腺癌患者さんの骨転移と退行変性の骨シンチグラフィによる鑑別診断は、放射性薬品の集積の強さ、部位、形状などを判断基準にしています。しかしながら、集積の強さの見た目は画像の表示設定により変化するため、客観性に乏しくなります。一方、骨定量解析は放射性医薬品の集積を具体的な数値で評価（定量評価）することができ、客観性の高い診断が可能となります。一般的に骨定量解析で用いられる画像（これを SPECT 画像といいます）は CT 減弱補正（体内に吸収されて装置で検出できなかった放射線を補正する処理）を行っています。しかしながら、当院の装置は CT 減弱補正ができません。また、CT 減弱補正を行わない SPECT 画像を用いた骨定量解析の臨床応用に関する研究は報告されていません。そのため、CT 減弱補正を行わない SPECT 画像を用いても骨定量解析の臨床応用が可能であることが証明できれば、当院においても診断能の高い骨シンチグラフィ検査を患者様に提供することができます。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2017 年 1 月 1 日から 2018 年 6 月 30 日の間に、骨シンチグラフィを施行した前立腺癌の患者さんを対象としています。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、診断名、年齢、身長、体重、検査値（ALP、PSA、Cr）、SPECT 画像から得られる放射性薬品の骨集積の定量値などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録や画像より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、当院の研究責任者・服部 直弥の責任の下、保管・管理されます。また、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

【利益相反について】

共同研究者に日本メジフィジックスの社員を含みますが、資金提供はありません。この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの研究に用いられることについて、患者さん（もしくは患者さんの代理人）にご了承いただけない場合には、研究対象としないのでお申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 放射線技師部 RI 治療課 担当者 服部 直弥
〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号
電話 093-511-2000（内線 1070）