

神経芽腫で¹³¹I-MIBG治療を受けた患者さんへ 研究協力をお願いについて

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2000 年 1 月～2024 年 12 月に神経芽腫または神経節芽腫で ¹³¹I-MIBG 治療を受けられた方

2. 研究の概要

研究課題名	¹³¹ I-MIBG 治療後の神経芽腫患者における予後評価		
研究期間	承認日	年	月 日 ～ 2027 年 3 月 31 日
目標数	全体 150 例		

3. 研究の目的・方法について

この研究では、金沢大学附属病院の核医学診療科で¹³¹I-MIBG (¹³¹I標識-ヨードベンジルグアニジン)治療を受けた神経芽腫および神経節芽腫瘍の患者さんを対象とし、治療後の経過をまとめます。

1. **安全性**：¹³¹I-MIBG治療を行った後に起こった副作用やその頻度を調べます。
2. **有効性**：腫瘍の縮小や治療後の状態を観察し、治療がどれだけ効果的であったかを確認します。

この研究では、具体的には、治療後の腫瘍の状態、治療後の経過に関するデータを後ろ向きに収集し、それをもとに解析を行います。

また、初発時に治療を受けた患者さんと再発した患者さんの経過を比較し、治療がそれぞれの患者さんに与える影響についても詳しく調べます。この研究を通じて、¹³¹I-MIBG治療の有用性をさらに明確にし、今後の神経芽腫治療に役立てる基礎を築くことを目指します。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療の際に得た試料・情報を使用します。

情報 年齢、性別、MRI画像、血液検査データ、病歴、化学療法の治療歴、副作用等の発生状況 等

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された試料・情報は、外部へ提供することはありません。

6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された試料や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、研究事務局に提出されますが、あなたの個人情報外部に漏れることはありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

研究代表者 金沢大学 附属病院 核医学診療科 若林大志

(1) 金沢大学における研究実施体制

研究責任者 附属病院 核医学診療科 若林大志

研究分担者 附属病院 小児科 黒田梨絵

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は大学の運営費を用いて行われます。また、この研究には、この研究において研究の対象となる試薬 ^{131}I -MIBG を製造販売している会社（または関連機関）との間に利害関係がある者は参加しません。この研究の研究担当者は、金沢大学の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。また、学会発表は論文の公表にあたっては、資金について公表し研究の透明化を図ります。

9. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該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6月30日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

この研究に関する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。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出下さい。

研究責任者 金沢大学 附属病院 核医学診療科 若林大志

相談窓口担当者 附属病院 核医学診療科 若林大志

住所 〒920-8641 金沢市宝町 13 番 1 号

電話 076-265-2333