

説明文書

課題名

脳核医学検査における超高分解能 SPECT-CT 装置による絶対定量に関する研究

この説明文書は私たちの説明を補い、あなたの理解を深めるためのものですのでよく読まれて、研究に参加いただけるかどうかご検討ください。

なお、この研究に参加されるかどうかはあなたの自由です。研究に参加した後でも、いつでも自由にやめることができます。もし断ったとしても、あなたのこれからの治療に差し支えることは全くありません。

この研究に参加されるかどうかを決めていただくためには、あなたに研究の内容についてできるだけ多く知っていただくことが必要です。説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでも遠慮なくお尋ねください。

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. あなたの病気とその検査法について

あなたは脳の疾患（認知症、神経変性疾患、脳血管障害、その他_____）が疑われるために脳核医学検査が予定されています。脳核医学検査とは脳に集まる放射性医薬品を用いて血流や機能を評価するもので、脳の疾患の診断や治療に役立てることを目的に検査が実施されます。

2. 今回の研究について（研究の目的について）

今回の研究ではこの脳の画像を作成するにあたって、従来の方法よりも分解能が向上し（画像の詳細を見ることができる）、画像診断の精度が向上する新たな画像の作成と処理方法を検討しています。

3. 研究の方法について

1) 研究期間

研究実施期間：医学倫理審査委員会承認日～2025 年 12 月 28 日まで

2) 予定症例数　：約 200 例

3) 研究方法

この研究の実施には、あなたの検査に用いた画像を使わせて頂きます。具体的には、通常の脳検査の撮影に加えて、カメラ装置を新しい方法に変えて再度撮影しますので、10-30 分程度検査時間が延長します。検査に用いる放射性医薬品は追加で注射されることはありません

ので、放射性医薬品による被曝は通常の検査と比べて増加しませんが、検査に低線量 X 線 CT 撮影（すなわち通常より低い X 線量での検査）が含まれるため、X 線 CT 検査による軽微な被曝増加があります。この線量は通常の診断用 X 線 CT での被曝線量 5-30mSv（ミリシーベルト）よりも小さく設定されています。

また、最終的に異常がないと判定される画像については、今後の画像処理のための標準統計ファイルとしてソフトウェアに利用される場合があります。

本研究で用いた画像データは、金沢大学内での研究の他に、完全に匿名化したのち画像の作成方法の開発や技術的検討のために Siemens 社（米国）にも送信されることがあります。提供先の機関名称：Siemens Medical Solutions USA, Inc. 提供先の責任者名：A. Hans Vija (Director of Physics, SPECT Research and Clinical Collaborations)

また、正常に近い脳 SPECT 検査である方については、すべての患者情報を削除した上で正常データベースとして登録する場合があります。

4. 予想される利益（効果）と不利益（副作用）について

この研究は新しい撮像方法の研究であり、この研究に伴う直接の利益はありませんが、今後の新しい画像診断技術の進歩に貢献します。不利益としては、検査時間の延長と上記のとおり軽微な被曝線量の増加があります。

本研究では個人情報漏洩の危険性は極めて低いですが、画像処理前に匿名化（患者情報を消去すること）を行うなど、データの取り扱いについては細心の注意を払います。画像や診療情報など研究に関するデータは、匿名化すなわち個人を特定できない形式に記号化して管理されますので、匿名化後にあなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

5. 健康被害が発生した場合について

この研究は脳の画像を撮像するだけなので健康被害が生じることはありません。しかしながら、もし予期されない健康被害が生じる場合は治療に伴う費用はご自身の負担となります。

6. 研究を中止する場合について

あなたが参加の中止を希望した場合あるいは同意の撤回をした場合（あるいは画像の撮像中に気分が悪くなり検査の継続が困難な場合など）は、追加の撮像検査は行わず、通常の診療に必要な核医学画像検査のみになります。

担当医師が研究の継続が不適当であると判断した場合にも本研究は中止します。

7. 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画像や診療情報などのこの研究に関するデータは、匿名化すなわち個人を特定できない形式に記号化して管理されますので、

あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。また、開発中の画像処理がソフトウェアの開発元で実施される場合もありますが、個人情報は削除されており、この場合には物理的な画像情報データとして技術的検討に利用されます。

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。

8. この研究で使用した試料・情報の取り扱いについて

この研究で得られた画像は匿名化して、研究終了後 10 年を経過した日まで適切に保管します。本学におけるこの研究に係る記録は、この研究の終了について報告された日、またはこの試験の結果の最終の公表について報告された日のいずれか遅い時期から、電子データについては 10 年を経過した日、その他の文書については 5 年を経過した日までの期間保存され、その後には個人情報に注意して廃棄されます。また、診療録については、当院の規定に基づき、保管・廃棄を行います。

あなたから提供された画像や診療情報などのこの研究に関するデータは、この研究目的以外に使用しません。本研究で得られたデータを別の画像研究に利用する場合がありますが、その時点では画像は匿名化された物理的情報あるいは統計値となっているため、個人情報が含まれず（患者名が特定できないため）削除することができません。

9. 研究参加に伴う費用負担について

この研究に参加することにより通常の診療費用と比べて、費用負担が増えることはありません。この研究で行われる検査は全て通常の診療の範囲内で行うことができる検査です。検査にかかる費用は、あなたが加入する健康保険が適応されることとなりますので、通常の診療と同様にその一部は自己負担となります。

10. 研究成果の帰属と結果の公表について

学会などで研究結果を公表する際あるいは論文に発表される場合には個人情報はありませんが、個人が特定できないようになっているか再確認します。

11. 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、金沢大学医薬保健研究域医学系核医学科の研究費にて実施します。本研究の研究担当者は「金沢大学臨床研究利益相反マネジメントポリシー」に従い、臨床研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。この研究において用いる装置を製造販売して技術的開発をしているシーメンスヘルスケア社から金沢大学医薬保健研究域医学系核医学科には共同研究費の受け入れがありますが、私たち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いたしません。

12. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

この研究に参加するかどうかについては、よく考えていただき、あなた自身の自由な意思でお決めください。また、研究に参加することに同意された後、もしくは研究が始まった後でもいつでも同意を取り下げることができます。もし、お断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。ただし、研究が開始された後に同意を取り下げた場合で画像が匿名化された後は、該当データが特定できませんので、それまでに得られた結果については使用させていただきます。

13. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、もう一度聞きたいこと、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。研究が始まった後でも、わからないことや心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく私たちにご連絡ください。

責任者：

若林大志 金沢大学附属病院核医学診療科 講師

分担者：

金沢大学医薬保健研究域医学系 協力研究員 中嶋憲一

金沢大学附属病院核医学診療科 特任助教授 稲木杏吏

金沢大学附属病院核医学診療科 医員 森 博史

金沢大学附属病院核医学診療科 講師 渡辺 悟

金沢大学大学院医薬保健学総合研究科認知症先制医学講座 特任助教 小松潤史

金沢大学医薬保健研究域医学系脳老化神経病態学（脳神経内科学）教授 小野賢二郎

金沢大学医薬保健研究域脳神経外科学 講師 上出智也

金沢大学附属病院 診療放射線技師 米山寛人

あなたの担当医師：_____

電話: 076-265-2000（代表）

相談窓口：研究実施診療科の連絡先

電話：076-265-2333

以上、この研究の内容について十分ご理解いただいたうえで、参加していただける場合は、最終頁の同意文書に同意年月日の記載と署名をしてお提出ください。署名していただきました同意文書は、あなたと病院がそれぞれ保管することになります。

この説明文書と同意文書（患者さん控え）を大切に保管しておいてください。

同意文書

金沢大学附属病院長 殿

私は「脳核医学検査における超高分解能 SPECT 装置による絶対定量に関する研究」に参加するにあたり、説明文書を受け取り、以下の内容について説明を受けました。

本研究の内容（目的と方法など）を十分に理解しましたので、今回の研究に参加することについて私の自由意思にもとづいて

☐ 同意いたします

☐ 同意しません

説明文書の項目番号

- ☐ 1. あなたの病気とその検査法について
- ☐ 2. 今回の研究について（研究の目的について）
- ☐ 3. 研究の方法について
- ☐ 4. 予想される利益（効果）と不利益（副作用）について
- ☐ 5. 健康被害が発生した場合について
- ☐ 6. 研究を中止する場合について
- ☐ 7. プライバシーの保護について
- ☐ 8. この研究で使用した試料・情報の取り扱いについて
- ☐ 9. 研究参加に伴う費用負担について
- ☐ 10. 研究成果の帰属と結果の公表について
- ☐ 11. 本研究に係る資金ならびに利益相反について
- ☐ 12. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について
- ☐ 13. 研究に関する窓口

同意日：20 年 月 日

ご本人 氏名 _____

〒 _____
現住所 _____

代諾者 氏名 _____ 続柄 （ ）

〒 _____
現住所 _____

説明日：20 年 月 日

所属 _____

研究責任（分担）医師名 _____