

情報公開文書

肺換気および肺血流シンチグラフィ検査を受けられた患者様へ

本学では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。皆様におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、医学の発展のため本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。ですが参加は任意であり、参加に同意しない場合においても不利益を受けることは一切ありません。またいつでも同意を撤回していただくことが可能です。この掲示を受けて臨床情報の使用を許可しない旨のご連絡がない場合において、同意をいただいたものとして実施します。なお、この研究は、金沢大学医学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. 研究の概要について

研究課題名 肺換気および肺血流シンチグラフィ検査における定量解析に関する研究
研究期間 承認日 2025 年 7 月 16 日 ～ 2030 年 3 月 31 日
目標数 全体 400 例

核医学検査では肺塞栓や肺腫瘍、喘息を始めとする肺疾患に対して肺換気および肺血流シンチグラフィ検査が行われています。これは病気の検出力が高い（感度が高い）ことからその有効性が認められているためです。当院においてもこの有効性を生かした検査が行われています。

近年、核医学検査の領域では定量化という考え方が盛んに用いられるようになってきています。核医学検査では注射で投与した薬剤が目的部位に集まったか、集まっていないかという最も基本的な評価方法（定性評価）とどれだけ集まったか数値で評価する（定量評価）方法があります。撮像方法や、画像再構成法といった様々な技術的進歩があり、核医学検査の定量精度が飛躍的に向上しています。そこでこの研究では肺換気および肺血流シンチグラフィ検査において、投与薬剤の集積の程度について定量的に評価を行うことを目的とします。定量的な評価を行うことで画像の読影精度、治療効果の診断精度、治療方針の決定の補助としてこの検査がより多くの情報をもたらしてくれることが期待されます。

□ 2. 研究の目的について

この研究では、当院で何らかの肺疾患を疑って核医学検査を受けられた方が研究対象になります。研究対象者の画像データおよびカルテに記載される診療情報から読影精度、治療効果判定の精度の向上、治療方針の決定の補助に寄与する評価指標を導くことを目的としています。

□ 3. 研究対象者の方、研究の方法について

研究の対象者

この研究では、何らかの肺疾患を疑い、肺換気および肺血流シンチグラフィ検査を受けられる方を対象とします。

研究の方法

通常臨床で得られた以下のデータを使用して疾患の読影、治療効果判定の精度、治療方針の決定に寄与することが期待される画像所見や数値データの解析を行います。具体的には疾患の有無や治療の前後で解析結果（数値で表される指標）は変化するのか、もしくは変化する場合ほどの程度変化するのかといったことを研究します。

画像データ：核医学検査画像、CT 画像、血管造影検査画像、MRI 画像、X 線画像、超音波画像
診療情報：年齢、性別、身長、体重、治療部位情報、生体バイタル情報、画像データから得られる各種計測値

これら研究で入手されたデータが外部に提供されることはありません。

☐ 4. 研究対象者に生じる負担と予測されるリスク及び利益について

この研究は、通常診療で得たデータのみを用いる研究であるため、この研究に参加することにより特別に実施していただく事項はありません。したがって追加の負担やそれに伴う費用は発生しません。また研究に参加することによる直接の利益もありません。予測される不利益として、診療録にある臨床情報を使用させていただきますので、個人情報の取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

☐ 5. 健康被害が発生した場合について

この研究は、通常診療で得たデータのみを用いる研究であるため、この研究に伴う健康被害が生じる事はありません。

☐ 6. 研究を中止する場合について

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、研究を中止します。

☐ 7. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた対応表を作り、データの調査を行う際には個人情報の含まれない番号で管理します。診療情報とこの対応表は別の場所に保管し外部に漏れ出ることがないように細心の注意を払います。

また、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が、あなた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

この研究では、診療において取得された診療情報（年齢、性別、身長、体重、治療部位情報、生体バイタル情報、画像データから得られる各種計測値）を取り扱います。あなたから提供された情報は、研究終了後 10 年を経過した日まで適切に保管します。廃棄する際は、匿名化し、個人情報に注意して廃棄を行います。情報及び金沢大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又はこの研究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、規定に基づき、保管・廃棄を行います。また、提供された診療情報および画像データは、この研究目的以外に使用することはなく、外部へ提供することはありません。

□ 9. 研究参加に伴う費用負担について

この研究に参加されることで、あなたが新たに費用を負担することはありません。また謝礼などはありません。

□ 10. 研究成果の帰属と結果の公表について

研究成果は研究実施者に帰属し資料提供者にはこの知的財産権は帰属いたしません。研究成果は国内外の学会、学術雑誌へあるいは学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などがわからない状態で発表します。

□ 11. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究のために追加で費用がかかることはありません。また、この研究の研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はありません。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。

□ 12. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

診療情報及び画像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、倫理審査承認以前のデータについては、掲示日から3ヶ月以内（2025/12/31）、倫理審査承認（2025/7/16）以降においては検査日から3ヶ月以内にお申し出ください。ただし、匿名化後や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。

□ 13. 研究実施体制について

（1）金沢大学における研究実施体制

研究責任者	附属病院 放射線部	藤原克俊
研究分担者	金沢大学医薬保健研究域保健学系量子医療技術学講座	澁谷孝行
	附属病院 放射線部	小西貴広
	附属病院 放射線部	高田忠徳

□ 14. 研究に関する窓口

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお尋ねください。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のない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し付けください。

問合せ窓口

研究責任者 金沢大学附属病院 放射線部 藤原克俊

相談窓口担当者 同上

住所 〒920-8641 石川県金沢市宝町13番1号

電話 076-265-2000（内線2010）