

# 悪性褐色細胞腫・パラグングリオーマに対する <sup>131</sup>I-MIBG治療を受けた患者さんへ 研究協力のお願ひについて

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。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意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、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、附属病院長の承認を得て行っているものです。

## 1. 研究の対象

2010 年 1 月～2020 年 10 月に当院で悪性褐色細胞腫・パラグングリオーマに対して <sup>131</sup>I-MIBG 治療を受けた患者の方

## 2. 研究の目的について

研究課題名：悪性褐色細胞腫に対するMIBG治療を受けた患者の有効性、安全性及び放射線防護上の安全性に関する研究

この研究では、<sup>131</sup>I-MIBG治療を受けた悪性褐色細胞腫・パラグングリオーマの患者さんのデータを元に、この治療の有効性・安全性及び放射線防護上の安全性について確認します。。

## 3. 研究の方法について

この研究では、<sup>131</sup>I-MIBG治療による治療効果、副作用及び患者さんの外部に漏れる放射線量のデータを使います。治療効果と副作用から得られた有効性と安全性は、この治療薬の薬事承認申請の資料となります。また、患者さんから出る放射線量のデータは、この治療薬を適切に使用するためのガイドライン策定の資料となります。

## 4. 研究期間

2020年11月18日（金沢大学医学倫理審査委員会の承認日）～2021年3月31日

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、<sup>131</sup>I-MIBG治療時の年齢、病歴（治療後の経過を含む）、画像情報、MIBGを投与された患者の外部線量

## 6. 外部への試料・情報の提供・公表

当該情報は、解析のためこの治療薬の薬事承認申請に関わる製薬企業へ提供されます。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。いずれにおいても、個人情報など、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. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータ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。

## 8. 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検体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ますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。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。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。

## 9. 研究組織

金沢大学附属病院 核医学診療科 講師 稲木 杏吏  
金沢大学附属病院 核医学診療科 助教 若林 大志  
金沢大学医薬保健研究域医学系・核医学教授 絹谷 清剛

## 10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究の担当者の中、絹谷清剛は、この治療薬の薬事承認申請に関わる製薬企業から委託研究費、講演料等を受けています。本研究の研究担当者は「金沢大学臨床研究利益相反マネージメントポリシー」に従い、臨床研究利益相反マネー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。したがって、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一切いたしません。

### 11. 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、2021年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

### 12. 研究に関する窓口

本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出来ますのでお申出下さい。

研究機関の名称：金沢大学附属病院

研究責任者：稲木 杏吏（金沢大学附属病院核医学診療科 講師）

問合せ窓口：稲木 杏吏（金沢大学附属病院核医学診療科 講師）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2333