

放射性同位元素内用療法における照射線量測定に関する 前向き及び後ろ向き観察研究

金沢大学附属病院核医学診療科で放射線同位元素内用療法を受けられた患者さんへ

画像診断解析研究へのデータ利用のお願い

本研究では、RI 内用療法を受けた患者様の内部照射線量を測定して治療効果と比較し、腫瘍にどれくらいの放射線量が集まれば高い治療効果が得られるのかを検討します。

□ 1. 今回の研究について

研究課題名：放射性同位元素内用療法における照射線量測定に関する後ろ向き観察研究

RI治療では、腫瘍内に集まったRIが腫瘍内部から放射線を出すことで高い治療効果が得られるとされています。投与量は一定量または患者様の体重ごとに決められていますが、同じ量の薬剤を投与しても腫瘍に集まる量は患者さんごとに異なり、治療効果や副作用にも個人差がありました。

実際にどれくらいRIが腫瘍に集まったかを数値化することは難しいとされていましたが、近年、ソフト・ハードウェアの発達に伴い、RIが腫瘍にどれくらい集まり、腫瘍内から放射線がどれくらい放出されたか(内部照射線量)を測定できる新たな技術が開発されました。

本研究では、RI内用療法を受けた患者様の内部照射線量を測定して治療効果と比較し、腫瘍にどれくらいの放射線量が集まれば高い治療効果が得られるのかを検討します。内部照射線量から治療効果をより早く正確に予測できるようになれば、患者様一人一人に合わせた治療ができるようになると考えられます。

□ 2. 研究の方法について

この研究では、2016年4月1日 ~ 2021年3月31日までに当科でRI内用療法を受けた患者さんのデータを集計し、解析する予定です。研究の期間は金沢大学医学倫理委員会の承認日から2021年3月31日までです。

集計されたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報公表されることはありません。

□ 3. 予想される利益(効果)と不利益(副作用)について

入院中に通常よりも多い回数で画像撮影と体外放射線測定（いずれも1回あたり5-15分）を行いますので、総検査時間が増えることとなります。また、本研究は新たに放射性医薬品を投与しないが、SPECT/CTを追加する場合は従来よりも1または2回CTによる被ばくが増えます。CTは必要以上の被ばくを避けることができる低線量CTを用いて検査を行います（低線量CT撮影、約1mSv/回）。RI内用療法とは違い、低線量CTでの被ばくは身体に影響が出ると言われている量よりもはるかに少ない量を使用しています。本研究では次の治療に役立てるために行うものであり、放射線利用から得られる便益が被ばくのリスクを上回ると考えられ、欧州核医学会等から出されているRI治療の線量測定ガイドラインに準じて検査を行います。このほかに研究目的で新たな通院や検査をお願いすることはありませんし、費用の負担もありません。また、今後の治療方針にも影響しません。個人情報の流出の可能性が0ではありませんが、検体やデータの取扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

□ 4. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのプライバシーを保護するため、患者さんそれぞれに番号を割り当てた一覧表を作成します。研究には、個人名ではなく対応番号しか使用しません。データ調査時に個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。画像からも、お名前などの個人情報は削除されます。

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が、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

□ 5. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

□ 6. 研究を中止する場合について

この研究は、2016年4月以降に当科でRI内用療法を受けた患者さんが対象です。ご自分が対象者に含まれるかどうかをお知りになりたい方は、「研究の窓口」までお問い合わせ下さい。お調べしお答えいたします。

今回の研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、2022年9月30日までに、「研究の窓口」までお知らせください。その場合、あなたのデータが使われることはありません。参加されなかったからといって治療に差し支えることはなく、あなたが不利益を被ることは一切ありません。

□ 7. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示手続きにつきましては、下記研究窓口にお問い合わせください。

□ 8. 研究計画書など資料の入手について

この研究に関する研究計画書などの資料を希望される場合は、「研究に関する窓口」までお知らせ下さい。

□ 9. 研究に関する窓口

ご不明な点やご質問等がございましたら、ご遠慮なくお問い合わせください。

研究機関の名称: 金沢大学附属病院 [研究機関は、責任者の所属名とする]

研究責任者氏名: 若林 大志 (金沢大学附属病院)

問い合わせ窓口: 若林 大志 (金沢大学附属病院)

電話: 076-265-2333