

心筋シンチグラフィを受けた患者さんへ研究協力をお願いについて

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、金沢大学医薬保健研究域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 心筋シンチグラフィにおける画質・定量精度検証のための研究

目標数 300例

研究期間 承認日 2022年6月15日 ～ 2027年3月31日

心筋シンチグラフィは、撮像方法および画像処理方法が多岐にわたり、その組み合わせによって画質・および定量精度に影響を及ぼすことが知られています。本院でも複数の装置を用いて検査を実施していますが、予約枠の都合から常に同じ装置で撮像できない場合があります。核医学の画質や定量指標は核医学装置の依存が大きく、さらに、同一装置間であっても画像処理の技術的因子によって影響を及ぼすので、それぞれの装置の特徴を理解することは正確な診断をする上で重要になります。本研究では、それぞれの装置から出力される画像の特徴を明らかにすることで読影するときの画像解釈の支援を目指しています。

2. 研究の目的について

本研究では、装置毎の撮像方法および画像処理方法の違いが画質や定量精度への影響を明らかにし、読影時の画像解釈の補助する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

この研究では、2010年4月1日から2026年12月31日までに核医学検査を受けた患者さんについて、その画像データや、電子カルテに記載されている診療情報を使います。その為、本研究に参加されることで追加の費用や検査等の負担は一切ありません。また、今後の治療方針にも影響いたしません。画像データは、視覚的および定量的に解析され、視覚的評価をする場合は、核医学診療科医師もしくは診療放射線技師で実施します。そのときに患者さんのお名前などの個人情報削除します。収集し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、個人情報が公表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。

5. 研究を中止する場合について

参加の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。

6. 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一覧表を作りますが、統計処理を行う際に匿名化データにして、個人を特定できないようにします。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。

7. この研究で使用了試料・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、既往歴、疾患名および核医学検査以外の画像診断データ）および核医学画像データを取り扱います。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しません。

8. 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。

9. 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いたします。研究成果は、学術論文誌や学会発表で公表させていただきます。

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は大学の運営費を用いて行われます。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。

11. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

画像情報および診療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の場合は、掲示日から 2 か月以内（2020 年〇月〇日）、倫理審査承認以降（2022 年〇月〇日）においては、検査日から 2 か月以内にお申し出下さい。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。

12. 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

研究代表者：澁谷孝行 金沢大学医薬保健研究域保健学系量子医療技術学講座
研究分担者：中嶋憲一 金沢大学大学院先進予防医学機能画像人工知能学
米山寛人 金沢大学附属病院 放射線部

13. 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：澁谷孝行（金沢大学医薬保健研究域保健学系）

問合せ窓口：澁谷孝行（金沢大学医薬保健研究域保健学系）

住所：〒920-0942 石川県金沢市小立野 5-11-80

電話：076-265-2529（内線 2529）