

受付番号： 2016-1-458

課題名：ダットスキャンと心筋 MIBG 症例の後ろ向き検討

1. 研究の対象

2008年2月から2016年11月までに心筋 MIBG シンチ、もしくはダットスキャンの検査を受けられた方。

2. 研究目的・方法

目的:ダットスキャンは一般核医学検査の一つで、前者は昨年承認された、黒質線条体ドパミン神経終末に発現するドパミントランスポーターに取り込まれる核種で、脳内のドパミントランスポーターの分布を可視化することが可能である。線条体のドパミントランスポーターはパーキンソン病を含むパーキンソン症候群やレビー小体型認知症において発現量が低下することが知られている。

心筋MIBGは心臓交感神経の状態を調べる一般核医学検査であり、重症の心不全、末期の糖尿病だけでなく、パーキンソン病、レビー小体型認知症でも心筋への核種の取り込みが低下することが知られている。日本では古くから施行されており、その特異性から主にパーキンソン病、レビー小体型認知症の診断に用いられてきた。欧米ではダットスキャンの研究が先行しており、心筋MIBG施行例は少ない。数件の2検査の比較検討論文があるが、その数はまだ少ない。

そこで当院で過去に施行された多数の症例を検討することで、2検査の有用性や至適運用法を研究する。

方法:ダットスキャンは脳内のドパミントランスポーターの分布を可視化するものであるが、SBR (specific binding ratio) という半定量値も存在する。絶対的な尺度はまだ存在しない。放射線科医の客観的な視覚的診断と、SBR値の相関および、パーキンソン病とレビー小体型認知症の診断感度、特異度を調べる。

MIBGではパーキンソン病とレビー小体型認知症で心臓への核種の集積が減少するが、それが完全に欠損して見える場合があり、それはパーキンソン病とレビー小体型認知症としてかなり特異度の高い現象である。一般にはH/Mという縦隔 (Mediastinum) と心臓 (Heart) の集積のカウント比を集積低下の尺度として用いるが、これも測定の方法、コリメーター等により異なり、絶対的な尺度とは言えない。心臓の核種集積欠損の有無がパーキンソン病とレビー小体型認知症の診断に有用かを調べる。

ダットスキャンは当院では2014年の保険認可から2016年の11月までに600例ほど施行されており、その内500例がダットスキャン前後にMIBGを施行されている。その2検査を行われている症例を対象とする。読影端末上で画像上の視覚的情報と、上述したSBRおよびH/M比のデータを収集する。その際、患者の症状の進行の程度、診断名等を電子カルテ上で確認する。

画像のみの後向き研究であるので、患者の負担はない。

データに関しては個人情報として厳重に管理し、患者に不利益が起きないようにする。

本研究に対し、対象者から拒否の申し出があれば、その方の試料・情報は使用しない。ただし、本研究で使用する試料・情報はすべて連結不可能匿名化を行った上で研究を実施する為、連結不可能匿名化後の試料・情報に対して対象者から拒否の申し出があっても対応することはできない。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、画像データ、画像に付随する数値 等

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

5. 研究組織

該当なし

6. お問い合わせ先

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。

また、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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

980-8574 宮城県仙台市青葉区星稜町 1-1 東北大学病院 放射線診断科 助手 外山由貴 (E-mail; ytoyama0818@gmail.com, Tel; 0227177312 (内線 6 4 1 4))

研究責任者：

980-8574 宮城県仙台市青葉区星稜町 1-1 東北大学病院 放射線診断科 助教 高浪健太郎

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合