

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-549
研究課題名 [123 I] FP-CIT シンチグラフィを用いた神経変性疾患の検出感度向上を目指した研究
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学病院・放射線診断科・助教・高浪 健太郎
研究期間 西暦 2016年11月（倫理委員会承認後）～2019年12月
対象材料 ■過去に採取され保存されている人体から取得した試料 □病理材料（対象臓器名： ） □生検材料（対象臓器名： ） □血液材料 □遊離細胞 ■その他（ 画像データ ） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 □アンケート □その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦2014年4月～西暦2016年12月 対象材料の詳細情報・数量等：123 I-FP-CIT シンチグラフィ 200 症例 （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 本研究では各疾患20から40症例を目標としパーキンソン病,多系統委縮症,アルツハイマー病,正常圧水頭症,進行性核上性麻痺の5疾患の計200症例を目標症例数と設定する。
研究の目的、意義 ① 123 I-FP-CITシンチグラフィは比較的新しい検査法であり、本邦におけるまとまった症例数での解析報告がまだ少ないといえる。検査における解析方法も、欧州で使用されている方法をベースに考案されたもので、日本人における標準データベースも構築されていない現状がある ② 薬事が認められ臨床使用が可能となり、保険適応の検査である。本院においては、神経内科、高次機能障害科、老年内科を中心にパーキンソン病、レビー小体病と他の神経変性疾患の鑑別診断目的で臨床の検査として用いられている。③従来の解析方法の問題点、従来の解析方法と新しく開発された解析ソフトの違いを明確にし、鑑別診断精度向上に繋がる解析方法の提案と有用性を明かにする。
実施方法 今回の研究は保険診療内の検査で得られた画像データをもとに、考案した新しい解析方法を用いて後方視的にデータ解析を行うものである。匿名化した画像データを用いて解析方法の違いによる診断精度の違いを検証する。カルテ情報から得られた個人情報、連結可能匿名化を行う。カルテ情報対応表は研究分担者が所有する電子記憶媒体に記録し、その他のデータとともに施錠可能なキャビネットに保管し、得られたデータは研究終了後5年間保管する。情報漏洩については十分配慮する。
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法 他の研究対象者等の個人情報や、知的財産の保護等に支障のない範囲で研究資料等の入手または閲覧が可能です。ご希望の際は下記「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」までお問い合わせください。

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お問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※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に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

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学病院診療技術部放射線部門核医学検査室

内線 7681 担当：小田桐 逸人（主任診療放射線技師）

E-mail：hayato-thk@umin.ac.jp