

作成日 2023 年 1 月 4 日
(最終更新日 2023 年 1 月 4 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2022-1-898

課題名：人工血管置換・ステントグラフト挿入・心移植 後の FDG-PET 所見の後ろ向き網羅的研究

1. 研究の対象

東北大学病院で過去に人工血管置換やステントグラフト挿入術、心臓移植術を受けた患者の中で、FDG-PET の検査歴がある患者を対象とする。

2. 研究期間

令和 5 年 1 月 (倫理委員会承認後) ~ 7 年 3 月

3. 研究目的

人工血管置換術後やステントグラフト留置術後の重篤な合併症の一つに、人工物感染があり、根治的治療のためには感染源の除去、及び再人工血管置換が必須である。その侵襲性のため、評価は慎重に行われるが、一般的に精査に用いられる CT アンギオグラフィーだけでは、時に評価に難渋する。FDG-PET/CT は悪性腫瘍の転移検索に用いられるが、近年大血管炎の評価にも適応が拡大し、炎症に対する全身評価モダリティとして注目されている。国際学会の人工血管感染診断基準や診療ガイドラインにも CT に加え、精度の高い診断のために FDG-PET を併用が提案されている。しかし、人工血管は炎症所見がなくても軽度の FDG 集積があることが知られており、正常と異常の判定は困難なことがある。また、心臓移植後の患者は免疫抑制状態に置かれ、不意の感染や悪性腫瘍発生の頻度が高く、時に画像検査を必要とする。本研究の目的は、過去に人工血管置換やステントグラフト挿入術、心臓移植術を受けた患者の中で、FDG-PET の検査歴がある患者を後ろ向きに検討し、人工血管やステントグラフトへの生理的集積および感染等の異常集積、また腫瘍と混同しやすい医原性の所見のデータベース構築をすることである。

4. 研究方法

各診療科 (心臓血管外科) 手術記録からリストを作成
電子カルテを利用し、FDG-PET の検査目的、既往、治療経過、血液検査のデータを

得る。

匿名化後、画像の評価を2人の医師にて行う。評価が異なる場合は合議制で評価を決定する。

評価項目は

視覚的に

・人工血管のFDG集積の視覚的評価(5段階Deauville scaleを用いる。1;Background以下、2;縦隔の集積以下、3;縦隔以上~肝の集積以下、4;肝よりも高い、5;明らかに肝より高い)

・人工血管の集積パターン(均一に強い/弱い、不均一に強い、辺縁に強い、一部に強い、その他)

定量的に

・SUVmax、3次元的な集積情報(MTV、TLG)

・上行大動脈または下行大動脈のSUVmean(直径10mm以上のVOI)

・肝臓のSUVmean(直径30mm以上のVOI)

・脾臓のSUV mean(直径30mm以上のVOI)

以上を評価し、最終的に臨床への影響(診断結果を左右する所見があるかどうか、とその理由)を判断する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、画像データ

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. 利益相反(企業等との利害関係)について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、研究責任者及び協力者の個人研究費を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

9. 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：

東北大学病院 放射線診断科 外山由貴
住所 仙台市青葉区星陵町1-1 電話番号 022-717-7312

研究責任者：

東北大学病院 放射線診断科 外山由貴

◆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：「9. 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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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