

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2023-1-361

課題名 : COVID19-ワクチンが FDG-PET に与える影響

1. 研究の対象

東北大学病院で 2021 年以降に FDG-PET を受ける患者に行っている問診で、COVID ワクチンの接種歴がある患者を対象とする。

2. 研究期間

令和 5 年 7 月 (倫理委員会承認後) ~ 令和 6 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で情報の利用を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2023 年 8 月 14 日

4. 研究目的

COVID19 の感染・蔓延防止、集団免疫獲得のため、2021 年よりワクチンの接種が始まっている。その副反応として、早期には発熱や倦怠感等があるが、特に症状がない場合でも別目的で行われた FDG-PET/CT で COVID ワクチンの接種側の腋窩リンパ節の腫大、FDG の高集積を認める場合がある。本研究の目的は、COVID ワクチン接種歴が PET 検査に与える影響とその頻度を検討することである。

5. 研究方法

問診の結果からリストを作成

電子カルテを利用し、FDG-PET の検査目的、既往、治療経過、血糖、直近の白血球数のデータを得る。

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

- ・リンパ節腫大の有無 (3 段階、0 ; なし、1 ; 軽度腫大、2 ; 腫大)
- ・リンパ節への 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)

定量的に

- ・リンパ節の SUVmax
- ・上行大動脈の SUVmean (直系 10mm 以上の VOI)
- ・肝臓の SUVmean (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。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、画像データ

7. 外部への試料・情報の提供

ありません。

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、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。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者所属の運営交付金(数研 31504410)を用いて公正に行われます。本研究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、所属機関において利益相反の管理を受け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公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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。

当院における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

E mail:ytoyama0818@gmail.com

当院の研究責任者：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。

- 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