

2020/8/7

(倫理委員会承認日以降)

研究に関するお知らせ

副腎腫瘍の診断に関する

副腎皮質シンチグラフィの定量評価

における観察研究

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 放射線核医学科では、以下にご説明する研究を行います。この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはありませんので、ご安心ください。

○研究目的・方法

研究の意義

副腎皮質シンチグラフィはホルモンの原料になる物質にアイソトープ（放射性同位元素）つけた薬剤を体内に投与して行う核医学検査の一種です。ホルモン過剰生産状態にある腫瘍では投与した薬剤の集積が亢進します。その分布を専用の機械で撮像し画像化して診断します。

この検査は主に視覚評価によって診断が行われています。近年、装置の性能が向上したことにより、薬剤の集積の程度を示す数値を算出することが可能となりました。しかし、この数値と臨床診断や各種検査データとの関係性については明らかになっていません。

本研究では、新たに算出可能となった薬剤の集積の程度を示す数値と副腎腫瘍の臨床診断、及び検査データとの関連性を解析することで、算出可能となった数値が副腎腫瘍患者さんの副腎皮質シンチグラフィ画像を診断する際に、有用な指標となる可能性があるかについて検討することが目的です。

研究の目的

本研究では、新たに算出可能となった定量的指標である数値と副腎腫瘍の各種臨床診断、及び臨床データとの関連性を解析し、定量的指標の有用性を検討することです。

研究の方法

患者さんの年齢、性別、身長、体重、基礎疾患、病歴、治療歴、臨床所見、病理診断結果、画像診断結果、血液検査結果、臨床経過、SPECT/CT 検査（副腎皮質シンチグラフィ検査）に係る情報など記録されている情報について、電子カルテや画像を確認させていただきます。なお、カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号等の個人を特定しうる情報は用いません。

○研究期間

倫理審査委員会承認日から 2023 年 12 月 31 日まで実施します。

○研究の対象となる方

2017 年 12 月 1 日から 2023 年 6 月 30 日までに当センター病院で実施された副腎腫瘍疑いを対象とした副腎皮質シンチグラフィ SPECT/CT 検査を実施された患者さんです。

○研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの年齢、性別、身長、体重、基礎疾患、病歴、治療歴、臨床所見、病理診断結果、画像診断結果、血液検査結果、臨床経過、SPECT/CT 検査（副腎皮質シンチグラフィ検査）に係る情報など記録されている情報について、電子カルテや画像を確認させていただきます。なお、カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号等の個人を特定しうる情報は用いません。

○研究成果の公表に関して患者さんの個人情報を守られます。

使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。結果を医学的な学会や専門雑誌で発表することもあります。いずれの場合でも患者さんの個人情報は守られます。

○研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き・手続きにかかる手数料等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

○個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

○研究責任者：

国立国際医療研究センター病院 放射線診療部門 堀川 大輔

○掲示場所・交付場所

放射線核医学科内に掲示をしています。いつでも情報公開文書を提供し、ご本人ならびにご家族等と相談可能です。

○利益相反

利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しております。本臨床研究では利益相反に該当する事実はありません。

○お問い合わせ先

この件につきましてご不明な点、ご質問がございましたら、下記まで遠慮なくお尋ねください。

◇研究責任者：国立国際医療研究センター病院 放射線診療部門 堀川 大輔

◇連絡先：〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1 TEL: 03-3202-7181