

2022.01.31

研究に関するお知らせ

## COVID-19 パンデミック前後の悪性腫瘍患者における FDG-PET/CT 検査の動向に関する観察研究

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、理事長承認日から 30 日以内であれば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ございませんので、ご安心ください。

### ○研究目的・方法

COVID-19 (新型コロナウイルス) のパンデミックは、医療に様々な影響を与えております。この中で、通常診療への影響が示唆されており、国立がん研究センターでの調査では、院内がん登録患者数が減少、日本対がん協会からはがん診断件数、治療数、早期がんの件数が減少したという報告がなされました。

当科では FDG-PET/CT 検査という糖代謝を反映する画像による診療を行っております。FDG-PET/CT は悪性腫瘍の患者様の治療方針を決定する上で、病期診断 (病変の広がり) や再発・転移診断 (病期の再発や病変から離れた場所に悪性腫瘍ないか) を診断する方法です。本研究は、COVID-19 のパンデミック前の 2 年間と比較して、COVID-19 パンデミック後に FDG-PET/CT 検査の利用状況の変化、また FDG-PET/CT 検査による診断 (病変の広がり) にどのような影響が及んだかを把握することが目的です。

本研究によって得られる COVID-19 パンデミック前後における FDG-PET/CT 検査の利用状況の変化は、悪性腫瘍に対する診療への影響を把握する上で重要なデータであり、今後の診療運営や新たな感染の流行時に備えた診療体制の構築に貢献するものと考えられます。

○研究期間

理事長承認日から 2023 年 3 月 31 日まで実施します。

○研究の対象となる方

以下の全てを満たす方

- 1) 2018 年 1 月 1 日- 2021 年 12 月 28 日の期間に悪性腫瘍を対象とした FDG-PET/CT 検査を実施した患者
- 2) 悪性腫瘍の診断が臨床的になされている患者
- 3) 20 歳以上

○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、病歴、FDG-PET/CT 検査時の問診票、FDG-PET/CT 画像診断結果、悪性腫瘍の臨床的な診断結果など、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使いません。

患者さんがこの情報を研究に使用することを望まれない申し出をされた場合、もしくは患者さんが意思を表示できない状態では代諾者（患者さんの配偶者、後見人、その他これに準じる者が該当します）がこの情報を研究に使用することを望まれない申し出をされた場合、この情報は本研究から除外いたします。

○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。研究に関する事項の公開は院内掲示板での掲示によって行い、研究責任者が問い合わせに対応する。

○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くだ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。また手続きにかかる手数料は発生いたしません。

○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 放射線核医学科 南本 亮吾

○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。

実施機関名	国立研究開発法人国立国際医療研究センター
所属・役職	放射線核医学科 診療科長
担当者氏名	南本 亮吾
電話番号	03-3202-7181（代表） 内線：5537 受付日時： 平日 午前 9 時～午後 5 時
メールアドレス	rminamimoto@hosp.ncgm.go.jp