

研究に関する情報公開文書

藤田医科大学病院で FDG PET 検査を行われた患者様へ

(1) 研究への御協力について

藤田医科大学病院放射線科では、患者さんの診療記録から得られた情報を利用して、下記の臨床研究を行っています。この臨床研究は、藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会の承諾の元、研究責任者のもとで行われますが、既に実施済みの核医学検査画像をもとに行われるため、対象となる患者さんに新たなご負担はおかけ致しません。また、研究結果は学会や学術雑誌に発表される事がありますが、患者さんのプライバシーは十分に尊重され、個人匿報（お名前など）が外部に公表されることはありません。

ご自身の臨床情報がこの臨床研究に使用されることに同意されない方は、下記ご連絡先までご連絡頂ければ、研究対象から除外させていただきます。研究への御協力についてはいつでも拒否または撤回をすることができます。なお、同意されない場合でも、診療上不利益を被ることはありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合は、研究への御協力について拒否または撤回することができない場合があります。また、臨床研究に関して詳しい説明を希望される場合も、下記ご連絡先にお問い合わせいただきますようお願い致します。

(2) 御協力いただく研究の内容について

[研究の概要]

研究課題「リング型臓器特異性（乳房）PET の新旧装置間における撮像範囲の比較および全身 PET/CT 装置との画質比較」

- ・研究機関：藤田医科大学病院および共同研究機関 3 施設（山梨 PET 画像診断クリニック、永仁会シーズクリニック、福島県立医科大学保健科学部 診療放射線科学科
- ・研究責任者：藤田医科大学医学部 放射線医学教室 准教授 乾 好貴
- ・研究期間：（倫理委員会承認後）～ 2025年9月30日（予定）
- ・対象者：藤田医科大学病院および上記共同研究機関において FDG PET 検査を受けられた患者様

・研究に用いる試料・情報：PET データ

・データ提供について：藤田医科大学病院で収集されたデータを共同機関へ提供することはありません。共同研究機関で収集されたデータは解析のため、匿名化された状態で藤田医科大学へ提供されます。

・意義、目的、方法：乳房専用 PET は、乳癌の術前化学療法や乳癌スクリーニングに有用であることが報告されています。乳房専用 PET は、造影剤 MRI が施行できない閉所恐怖症や造影剤アレルギーの患者様に適した検査ですが、MRI に比べて胸壁側の乳腺が撮像範囲から欠損しやすく、特にやせ型や若齢で乳房が小さい日本人女性の上区域（乳癌の好発部位）の乳腺は、しばしば乳房 PET の撮像範囲から外れるため、大きな問題とな

っています。

新型乳房専用 PET は、旧型に比べて検出器径が拡大し、撮像欠損率が減少することが期待されていますが、検証は不十分です。また、乳房専用 PET 検査は、通常、全身用の PET 検査に併せて施行されています。近年、全身用 PET/CT 装置の画像再構成法の発達により、以前よりも高分解度かつ定量性の高い画像が得られるようになり、今後の臨床応用に期待が寄せられています。

本研究では、本学と共同研究機関に導入されている新・旧の乳房 PET 装置及び全身用 PET/CT 装置を用いて同一被検者を撮像し、撮像範囲および画質の定性・定量評価を行うとともに、全身用 PET/CT 装置の最適な画像再構成法についての評価も行い、PET による乳癌の局所評価の精度管理および新たな画像再構成法の将来的な応用に貢献することを目的としています。

- (3) この研究で得られた皆様の個人情報は、第 3 者に知られることがないように、研究責任者の乾好貴が責任をもって管理致します。あなたの診療情報は、研究代表者を含めて研究に従事する医師にも直ぐにはわからない様に暗号化致しますのでご安心下さい。
- (4) 研究成果は、学会発表や学術雑誌に公表されることがありますが、個人情報が公開されることはなく、また個人の研究情報や診療情報が外部に漏れることはありません。
- (5) 研究の結果として特許の権利などが生じる可能性があります。その権利については研究機関および研究者に属することとなります。
- (6) 研究分担者の外山宏と UIH (United Imaging Healthcare) 社との間には利益相反があり、本学で使用する PET 核種 (18F-FDG) の購入については、今後予定されている UIH 社の受託研究費を使用します。対象者の経済的自己負担は生じません。UIH 社は本研究結果の解釈に関与せず、また企業の意向に沿うような解析はいたしません。

2024 年 9 月 16 日

研究実施機関及び研究参加医師

研究代表者 藤田医科大学医学部 放射線医学 臨床准教授 乾 好貴
研究責任者 藤田医科大学医学部 放射線医学 臨床准教授 乾 好貴
研究分担者 藤田医科大学東京先端医療研究センター イメージングセンター
臨床教授 佐藤葉子
研究分担者 藤田医科大学病院 放射線科 特命教授 外山 宏

研究分担者 藤田医科大学医学部 放射線医学 講師 竹中章倫

共同研究施設及び担当者

山梨 PET 画像診断クリニック 小澤さやか

永仁会シーズクリニック 統括院長 石田二郎

福島県立医科大学保健科学部 診療放射線科学科 三輪建太

[本研究に関するご連絡先]

藤田医科大学医学部 放射線医学教室

臨床准教授 乾 好貴 (研究責任者)

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98 TEL 0562-93-9259