研究に関する情報公開文書

2025 年 5 月 9 日第 3 版作成

当施設で乳房 PET を行われた患者様へ

（1） 研究への御協力について

藤田医科大学東京先端医療研究センター/羽田クリニック イメージングセンターおよび藤田医科大学医学部 放射線医学教室では、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で審査され、学長の承認を得て実施されます。本研究は、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、個人情報（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「ファントムおよび臨床画像に基づいた乳房専用 PET 画像の標準化：多施設共同研究」

・研究機関：藤田医科大学東京先端研究センター・藤田医科大学病院および協力研究機関 6 施設（京都大学・近畿大学・日本医科大学・茨城県立医療大学 保健医療学部放射線技術科学科・福島県立医科大学・獨協医科大学埼玉医療センター）、研究協力機関 2 施設（未来イメージング株式会社及び、島津製作所）の予定。

・研究責任者：藤田医科大学東京 先端医療研究センター 臨床教授　佐藤葉子

・研究期間：（倫理委員会承認後）～ 2025 年 9 月 30 日（予定）

・対象者：藤田医科大学東京 先端医療研究センター・藤田医科大学病院および上記協力研究機関において乳房 PET 検査を受けられた患者様

・対象となる検査の期間：2018 年 10 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日

・研究に用いる試料・情報：乳房 PET 検査の画像データ、臨床情報（性別、検査時の年齢、身長・体重、過去の乳癌既往歴の有無）

・データ提供について：本学で収集されたデータを他機関へ提供することはありません。

・将来的なデータ・情報の二次利用：無し。研究結果報告から 5 年間の保管の後に適

切に破棄します（紙媒体の資料についてはシュレッダーで裁断あるいは溶解処理、電子データについてはバックアップ等を含め適切に消去）。

・意義、目的、方法：現在、日本国内には形状の異なる2種類の乳房専用PET（以下、乳房PET）には、2種類があります。

A. dbPET（dedicated breast PET）：ベッド型のPET装置で、ベッド面に円筒状の検出器が埋設されている。検査を受ける方はうつ伏せに寝転び、片側ずつ乳房を検出器内に挿入して撮影します。
B. PEM（positron emission mammography）：検査を受ける方は座った姿勢で、マンモグラフィのように2枚の板状の検出器で乳房を軽くはさんで撮影します。

しかし2023年11月現在、両装置に共通する「乳房専用PET」としての撮像法や定量法についての標準化がなされていません。そのため本研究では、①ファントム（注1）試験により、乳房PET装置間・施設間の画像を比較し、診断画像として求められる一定基準を担保するために必要な撮像・再構成条件を定め（標準化）、②臨床データに適用し、さらに乳房PETと全身PET/CTの画像の整合性を検証します。

注1：人体の一部を模した人工物。プラスチックなどでできた円柱や球からなる。患者さんに投与する薬剤を充填してPET装置で撮影し、装置画像の評価を行う。人に侵襲を与えず、装置の性能を評価するのに用いる。

本研究の目的は、I) （研究面）国内の複数施設データを統合した多施設研究が可能になり、乳房 PET 検査のエビデンスを日本から世界に発信すること、II) （臨床面-診療）PET 独自の強みが発揮できるより広い臨床応用（＋より柔軟な保険適用）をめざすこと、III) （臨床面-検診）乳癌検診・ハイリスクグループスクリーニングのための、低被ばく・高精度なスクリーニングの系を提供すること、の 3 つです。

（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、研究責任者の佐藤葉子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） 本研究は、日本核医学会の研究助成（2023 年 10 月承認）を受けて行います。

また、未来イメージング社と島津製作所から人的援助（技術的サポート）を受けます。しかし、日本核医学会および未来イメージング社ならびに島津製作所は本研究の研究計画書等の立案、作成及びデータの統計解析を含む評価に一切介入しません。また、本研究の計画、実施、発表にあたり、個人あるいは組織の利益のために公正な判断を曲げることは一切いたしません。その他、開示すべき利益相反はありません。

2023 年 11 月 30 日

研究実施機関及び研究参加医師

研究代表者　藤田医科大学東京 先端医療研究センター/羽田クリニック
イメージングセンター　臨床准教授　臨床教授　佐藤 葉子

研究分担者　藤田医科大学医学部　放射線医学教室　臨床准教授　乾 好貴

研究分担者　藤田医科大学医学部　放射線医学教室　診療放射線技師　宇野 正樹

藤田医科大学東京先端医療研究センター　医療技術部（羽田）　診療放射線技師
加藤 勇気

共同研究施設及び担当者

京都大学大学院医学研究科 放射線医学講座（画像診断学・核医学）片岡 正子

京都大学大学院医学研究科 高度医用画像学講座　三宅 可奈江

京都大学医学部附属病院 放射線部 板垣 孝治

近畿大学 高度先端総合医療センター　PET 分子イメージング部　花岡 宏平

日本医科大学 健診医療センター 放射線科　青山 里愛　直井 悠花

福島県立医科大学保健科学部 診療放射線科学　三輪 建太

獨協医科大学埼玉医療センター 放射線科　久保田 一徳

茨城県立医療大学 保健医療学部 放射線技術科学科　野坂広樹

共同研究関連施設

未来イメージング株式会社

島津製作所

[本研究に関するご連絡先]

藤田医科大学東京 先端医療研究センター/羽田クリニック イメージングセンター
臨床教授　佐藤 葉子（研究代表者）
〒140-0041　東京都大田区羽田空港 1-1-4　HANEDA INNOVATION CTIY ZONE
TEL 03-5708-7830