

# 研究に関する情報公開文書

## (1) 研究への御協力について

藤田医科大学病院の循環器内科ならびに放射線部では、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、藤田医科大学の倫理委員会の承諾を得て、研究責任者のもとで行われています。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内容

### 研究の概要

#### ・ 研究課題

「心アミロイドーシスにおけるヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム (Tc-99m)を用いた心集積と周辺組織の定量的指標に関する検討」

#### ・ 研究機関：藤田医科大学病院

#### ・ 研究実施者：

研究責任者：藤田医科大学病院 第1循環器内科 病院教授 皿井正義

分担研究者： 同大学医学部循環器内科 准教授 河合秀樹

同大学医療科学部 講師 辻本正和

同大学病院 放射線部 副主任 棚橋伸吾

研究期間：(倫理委員会承認後)～2027年9月30日

- ・ 対象者：藤田医科大学病院で、2021年4月1日～2026年9月30日に骨シンチグラフィ検査を受けられた患者様
- ・ 研究に用いる試料・情報の種類：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号および画像データ
- ・ 意義,目的,方法：心アミロイドーシスは、アミロイドと呼ばれる異常なタンパクが沈着して心臓の機能を障害してしまう病気です。2022年2月に99mTc-ヒドロキシメチレンジホスホン酸(HMDP)という医薬品が心アミロイドーシスにたいして保険適用の承認が追加されました。心アミロイドーシスでは、心筋へのHMDPという医薬品の取り込みを画像としてみ

ることで、疾患特異性の高い所見とされています。当大学病院では胸部のプランナー像(2次元画像)に加え、SPECT/CT画像(3次元画像)を収集しています。2次元画像で取り込みの数値解析をする報告はありますが、3次元画像の数値解析をする技術はまだ確立されていません。もし、3次元画像の定量解析ができれば、診断精度を改善できる可能性があります。そこで、本研究では、SPECT/CT画像を用いた集積部位の解析手法の開発と生検組織診断を研究し、<sup>99m</sup>Tc-PYPのデータとも比較していきます。

### (3) プライバシーの保護

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、研究責任者の皿井正義が責任をもって管理致します。あなたの診療情報は、研究責任者を含めて研究に従事する職員にも直ぐにはわからない様に暗号化しますのでご安心下さい。

### (4) 研究成果の公開

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) 利益相反

日本メジフィジックス株式会社およびPDRファーマ株式会社からは資金提供がありますが、研究計画書の作成、研究の実施(研究対象者のリクルート、データ管理、モニタリング、統計・解析に関する業務のすべてを含む)に対して一切関与しません。

### (6) その他

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。結果は個人情報を含まず特定の関係者以外がアクセスできない状態で保管します。

本研究に関するご連絡先

藤田医科大学病院放射線部 副主任

棚橋 伸吾(研究分担者)

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1-98

TEL 0562-93-2713