

研究実施のお知らせ

2022年04月01日から2025年04月30日までの期間において、当院でルテチウムオキシド トレオチド（¹⁷⁷Lu）（ルタテラ）治療を受けた方へ

東京科学大学放射線診断科ではルタテラ投与中の全身状態の変化に関して、下記臨床研究を行っています。この研究では、2022年04月01日から2025年04月30日までの期間において、当院でルタテラ治療を受けた患者さんの診療情報を使用させていただきます。ご自身の診療情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合は解析対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

研究課題名	ルテチウムオキシドトレオチド（ ¹⁷⁷ Lu）投与時の全身状態変化に関する研究 (研究課題番号：I2025-076)
研究責任者	画像診断・核医学分野 立石宇貴秀
研究期間	研究機関の長の許可日 ～ 2029年12月31日
研究の対象	以下に該当する方を研究対象とします。
	以下の期間において、当院でルタテラ治療を受けられた方。
	対象受診期間：2022年04月01日～2025年04月30日
研究に用いる 試料・情報の種類	☐ 試料等 ☒ カルテ情報 ☐ アンケート ☒ その他（画像検査情報）

研究目的・意義	悪性腫瘍（がん）の一つとして、神経内分泌腫瘍という腫瘍があります。この腫瘍の治療法としてルテチウムオキシドトレオチド（¹⁷⁷Lu）（ルタテラ）が世界的に用いられており、日本でも保険診療として「転移性または局所進行性で根治切除不能であり、ソマトスタチン受容体シンチグラフィー等の画像検査にて、ソマトスタチン受容体が陽性と判定された神経内分泌腫瘍」に対して使用することが出来ます。 当院では看護師付き添いのもとリアルタイムで血圧や心拍数、酸素飽和度（SpO₂）、顔色などのバイタルサインを確認しながらルタテラの投与を行っていますが、特に症状などはなくともルタテラ投与中にバイタルサインが変化する患者さんがいらっしゃいます。バイタルサインの数値それ自体は運動や緊張などで速やかに変化してしまうことに加え、この現象は論文などでの報告は乏しく、単なる偶然の影響を見ているだけの可能性も考慮されます。このためバイタルサインの変化が臨床的意義のあるものであるかの判断に悩みます。 今回の研究ではルタテラ投与中にバイタルサインが偶然によらず変化していたのかを検討し、またどのような患者さんでバイタルサインの変化が生じやすかったのかを検討します。
研究の方法	この研究は過去に実施された画像検査を振り返って評価、解析するものであり、研究のために研究対象者の皆様に新たに何かしていただくことはありません。 カルテを遡って情報を集め、ルタテラ投与時のバイタルサインの変化、血液検査の数値や腫瘍の大きさや悪性度、呼吸機能などの生理検査結果との関連性の評価を行います。
個人情報の取扱い	研究で使用したデータ類はPET検査室内もしくは当院読影室内に保管し、外部への持ち出しは行いません。研究終了後5年間経過したのち、適切に破棄いたします。 解析は特定の個人を識別できないように加工したうえで実施し、研究対象者の皆様やそのご家族に危険や不利益が及ぶ可能性はありません。研究対象者の皆様から得られたデータを解析した結果を学会発表、論文出版等にて公表する予定ですが、いずれにおいても個人が特定されることはなく、プライバシーは保護されます。 本研究は既に存在するデータを用いる観察研究です。特定の個人を識別できないように加工（特定の個人を識別可）した上でデータを収集し、解析をおこなうため、新たに同意の取得は行いません。本研究に関しては生命倫理研究センターホームページに掲載することで周知を行います。本研究への質問や参加拒否をされる方は下記に連絡下さい。参加を拒否された場合でも、不利益を被ることは一切ありません。
本研究に関する連絡先	研究責任者 画像診断・核医学分野 立石宇貴秀 東京科学大学医学部 画像診断・核医学分野 医局 連絡先 03-5803-5311 対応可能時間帯 平日 9:00～17:00 【苦情窓口】東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ 03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

