

## 研究への協力をお願い

### —PET/CT・MRI 検査を受けられた患者さんへ—

この度、MRI・CT・PET/CT 検査に関する研究を行うことになりました。研究対象となる方の検査結果を本研究のために使用させていただきます。この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。

研究対象となる方で、ご自身の検査結果の研究への使用をご承諾を頂けない場合は、下記の問い合わせ先まで御連絡下さい。ご協力頂けない場合でも、不利益が生じることはありません。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

〔研究課題〕 確定診断が得られている疾患の MRI、CT、PET/CT における特異的画像所見における研究—単施設前向き及び後ろ向き観察研究 承認番号 M2021-095

〔研究期間〕 医学部倫理委員会審査承認後 ～ 2025 年 3 月 31 日

〔研究責任者〕 東京医科歯科大学医学部附属病院 放射線診断科 横山 幸太

〔研究目的〕 ある疾患における特異的画像所見や臨床経過と関連する所見を抽出することは早期診断や適切な治療効果判定、予後予測に役立ち、これまでも様々な疾患の特徴的所見や臨床経過と関連する所見などが報告されています。近年の画像診断技術の発達や学術報告により、新たな特徴的所見が明らかとなることがあります。また希少疾患などではまとまった画像所見の報告が未解明なものも多く、本研究では確定診断済みの疾患の膨大な画像情報を後方視的に検討することで診断に有用な新たな知見を発見することを目的としています。

〔研究意義〕 ある疾患の早期診断や臨床経過と関連する画像所見を発見することでより適切なタイミングで適切な検査、治療を行うための指標となることを目的とし、医療の標準化の一助となることを目指しています。

〔対象・研究方法〕 2000 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までの間に、当院に来院され FDG PET/CT・MRI・CT 検査を施行しました患者さんを対象とします。当該患者さんのカルテ情報を参照し、確定診断が得られた疾患に関して画像的特徴を抽出し、カルテ情報(年齢、性別、血液データ、臨床診断、病理診断、治療経過、無再発期間、生存期間)と対比させることで早期診断や治療経過と相関する所見の検出を目的とします。当院で画像検査が施行されていても確定診断が得られていない患者さんの情報は解析に含みません。

〔症例数〕 全体 3000 例程度を目標とします。

〔対象者への謝礼〕 対象となる患者さんへの謝礼はありません。

〔個人情報の取り扱い〕研究を行う際は画像データ・その他関連情報に匿名化を行い、これに関わる個人情報は、研究責任者によって厳重に管理されます。個人を特定できるような氏名、住所などの個人情報を外部に公開されることは一切ありません。

〔研究に関する情報公開〕研究結果、得られた研究データについては研究対象者の身元を特定できない状態で国内外の学会、学術論文に公表する予定です。

〔試料等の保管〕研究に用いられた画像データの保存期間は結果発表後 10 年とし保管責任者は研究責任者(横山幸太)が行います。

〔研究資金および利益相反※〕本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との 利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会 に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

#### 問い合わせ先

研究責任者: 横山 幸太 東京医科歯科大学医学部附属病院 放射線診断科・助教(対応可能時間帯平日 9:30~17:00)

住所:〒113-8510 東京都文京区湯島 1-5-45 TEL:03-5803-5311(医局)

苦情等窓口: 東京医科歯科大学医学部総務係 03-5803-5096(対応可能時間帯平日 9:00~17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。