

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第 2372 号
研究課題	SPECT/CT を用いた 99mTc-PYP シンチグラフィによる心アミロイドーシスにおける定量評価に関する研究
本研究の実施体制	熊本大学大学院生命科学研究部 放射線診断学分野 教授 平井 俊範（研究統括） 熊本大学大学院生命科学研究部 画像診断解析学 診療助手 小笠原 浩司（データ収集、論文作成） 熊本大学大学院生命科学研究部 放射線診断学分野 講師 白石 慎哉（研究全般の実施・統括、データ処理）
本研究の目的及び意義	心アミロイドーシスにおいて、非侵襲的検査として、99mTc-PYP シンチグラフィが有用であることは、広く認識されています。臨床では、プラナー像を用いた視覚的評価や、心筋と対側肺野の集積の比を測定する半定量的評価が行われ、診断的意義を確立しています。しかし、プラナー像での評価は、予後予測因子として否定的な見解が報告されています。 そこで、本研究では、プラナー像と比較し、解剖学的集積部位の評価が可能な SPECT/CT を用いて、定量的評価を行い、心アミロイドーシス の予後予測因子として、他の臨床的因子と比較検討し、臨床的意義に関して評価することを目的とします。 SPECT/CT により、予後予測可能となれば、治療適応、治療効果判定などにも応用できると考え、患者、医療経済に対して、有益であると考えられます。
研究の方法	当院の 99mTc-PYP SPECT/CT 検査で得られた画像を解析し、定量的評価が、予後予測などの評価に有用であるかを検討する、後ろ向き・非介入研究です。
研究期間	2021 年 9 月 22 日 から 2022 年 3 月 31 日までです。
試料・情報の取得期間	2013 年 12 月 1 日以降に 99mTc-PYP SPECT/CT 検査を受けられ、心アミロイドーシスと診断された患者様が対象です。
研究に利用する試料・情報	

患者様の年齢や性別、BMI、血液検査結果などを記録し、SPECT/CTCT 検査の被ばく線量、CT 画像の定量評価や視覚評価、診断能の評価を行います。

#### 個人情報への取扱い

患者様のお名前などプライバシーにかかわる情報は、この研究の結果に関するデータの解析や学会・論文で報告される場合にも一切使用されることはありません。患者様のプライバシーにかかわる情報はデータを保管する際に消去し、代替する登録番号にて管理いたします。収集した画像や診療情報は、患者様のプライバシーにかかわる情報を消去し、代替する登録番号にて管理、保管します。登録番号と患者様個人を連結する対応表は、画像診断・治療科のパソコンで管理し、対応表のファイルにはパスワードを設定します。このパソコンには研究担当者が保有し、第三者がアクセス、閲覧することができないようにします。また、そのパソコンからデータの流出がないように、USB 挿入部の管理をはじめセキュリティを確実に維持します。本研究で得られたデータは研究終了後5年間保存し、その後個人が識別できる情報を消去の上廃棄します

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究内容や成果は、熊本大学医学部放射線医学のホームページで公開します。

#### 利益相反について

熊本大学では、より優れた医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は、公的な資金以外に企業からの寄付（外部資金）や契約でまかなわれることもあります。現代では医学研究の発展にとって、企業との連携は必要不可欠なもので、国や大学も産学連携を推奨しています。一方で、産学連携を進めた場合、患者様の利益と研究者や企業の利益が相反（衝突）する状況が起こる可能性があります。このような状態を「利益相反」と呼びます。そのような状況では、臨床研究が企業の利益のためになされるのではないかと、研究についての説明が公正に行われなかったのではないかといった疑問が、患者様や一般の方に生じることがあります。そのためヘルシンキ宣言では、「臨床研究においては、被験者に対して、資金源や起こりうる利害の衝突（利益相反）について十分な説明がなされなければならない」と定められています。これに対応して、熊本大学では、「熊本大学利益相反ポリシー」が定められました。本臨床研究はこれらの指針に基づいて実施されます。具体的には本研究計画は、国から交付された研究費（運営費交付金、科学研究費など）によって行われる予定ですが、本研究に携わる全研究者は費用を公正に使った研究を行い、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ております。

#### 本研究参加へのお断りの申し出について

本研究に関する情報公開用資料は放射線医学分野ホームページに掲示し、広く情報を周知しています。ホームページを見た患者様から、本研究の被験者となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該患者様の試料および診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないことといたします。これにより、患者様の不利益となることはありません。

#### 本研究に関する問い合わせ

小笠原 浩司（画像診断・治療科 画像診断解析学講座 診療助手）  
096-373-5261（放射線科医局）（平日 9:00-17:00）  
096-373-7057（画像診断・治療科病棟）（上記以外の時間帯）