

## 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きます。

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 2587 号
研究課題	CT 画像補正 18F-FDG てんかん PET 画像の有用性
本研究の実施体制	<p>研究担当者：大学院保健学教育部博士前期課程、大学院生、上地 怜王、解析</p> <p>研究責任者：大学院生命科学研究部（保健学系）医用放射線科学、准教授、坂本 史、解析</p> <p>研究分担者：病院 画像診断・治療科、講師、白石 慎哉、画像評価 病院 画像診断・治療科、診療助手、小笠原 浩司、画像評価 病院 医療技術部診療放射線技術部門、副診療放射線技師長、池田 龍二、解析 大学院保健学教育部博士前期課程、大学院生、尾上 迪也、解析 大学院保健学教育部博士前期課程、大学院生、加藤 佑一、解析 大学院保健学教育部博士前期課程、大学院生、橋口 令、解析 大学院保健学教育部博士前期課程、大学院生、古賀 大聖、解析 病院 医療技術部診療放射線技術部門、診療放射線技師、四辻 瑤平、解析 病院 医療技術部診療放射線技術部門、診療放射線技師、亀崎 亮佑、解析</p>
本研究の目的及び意義	<p>本研究の目的は、CT 画像を用いた部分体積効果補正 18F-FDG てんかん PET 画像の、正常例との比較をもっててんかん焦点を検出することです。</p> <p>従来、脳 PET 画像の部分体積効果補正には MRI 画像を用いておりましたが、MRI 検査は PET 検査と別に行う必要があるため検査効率や患者様の負担の面でデメリットになります。これらの問題は PET-CT 装置を用いた同日検査で解決することができます。脳 PET 画像とほぼ同時に得られる CT 画像を用いて部分体積効果補正を行うことで、難治性てんかんの外科的治療にガイドとして使われる 18F-FDG てんかん PET 画像を作成することにこの研究の意義があります。</p>

#### 研究の方法

CT 画像を Docker 上のプログラムでセグメンテーションを行い、脳標準空間に変換します。数値計算プラットフォーム MATLAB 上の SPM(Statistical Parametric Mapping)<sup>12</sup> で動作可能な PETPVE<sup>12</sup> toolbox を用いて CT セグメント画像の部分体積効果補正を行います。セグメント画像により得られた補正画像の定量値を正常例と比較することにより、てんかん焦点の検出を検討します。

#### 研究期間

2022 年 09 月 27 日から 2024 年 03 月 31 日まで

#### 試料・情報の取得期間

2022 年 04 月 1 日～2024 年 3 月 31 日まで

#### 研究に利用する試料・情報

本研究は、2017 年 5 月～2024 年 3 月の間、熊本大学病院で FDG-PET 検査を施行した患者を対象とし、得られた画像データを用います。

患者様情報を連結可能匿名化後、観察項目を記録用紙に記入し、データは匿名化した後にパソコンなどの記録メディアに収載し保存します。保管場所は RI 室のカードキーセキュリティの部屋で、かつ鍵のかかるデスク内の保管庫にて管理します。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。

#### 個人情報の取扱い

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研究期間終了の西暦 2024 年 3 月 31 日まで確実に維持します。このパソコンを設置する部屋の鍵は研究責任者のみが保有しており、入退室を管理します。したがって、第三者が同分野の職員やデータベースへの不正アクセスを介さずに、直接被験者を識別できる情報を閲覧することはできません。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究内容、研究情報をホームページ上に開示し、研究対象者およびその関係者からの相談・質問の窓口に関する情報を提示します。研究成果（学会発表や論文発表）についてもホームページ上で更新・開示していき、結果の速やか、かつ正確な開示に努めます。研究対象者から研究成果の開示を求められた場合には、ホームページ上の開示だけでなく、口頭もしくは面会のうえで専門用語の使用をなるべく控え、理解しやすい言葉での説明を行います。偶発所見が研究の過程で得られた場合には速やかに担当の主治医に連絡、説明を行い、その情報を治療方針に活かせるように対処します。

本研究で得られた研究成果は、熊本大学生命科学研究部放射線医学分野に帰属します。

#### 利益相反について

本研究は、診療によって得られたデータを使用するため研究費は生じません。

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医学系研究利益相反委員会の承認を得る予定であります。今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究は、熊本大学病院で日常臨床の一環として収集された  $^{18}\text{F}$ -FDG PET/CT 画像を用いた、正常例との比較をもっててんかん焦点の検出を行う後ろ向き非介入観察研究であります。別添情報公開用資料を放射線医学分野ホームページに掲示し、広く研究についての情報を周知します。その上で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、直ちに当該被験者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します。

本研究に関する問い合わせ

所属：大学院生命科学研究部（保健学系）医用放射線科学・准教授

応答責任者名：坂本 史

電話：080-2716-5322

E-mail：fumi19790526@gmail.com