

## 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 2592 号
研究課題	中枢性神経伝達シンチグラフィにおける萎縮による線条体集積についての解明、および真の定量値測定法の開発
本研究の実施体制	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 研究分担者 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 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、上地 怜玉、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 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 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 瑠平、解析 大学院生命科学研究部（臨床系）放射線診断学、教授、平井 俊範
本研究の目的及び意義	中枢性神経伝達シンチグラフィ（DaT scan）では主にドパミン神経変性疾患にて異常集積を呈し、線条体集積低下および定量値低下を示します。線条体集積低下の原因として、変性疾患におけるドパミントランスポーター障害の他、線条体萎縮による部分容積効果の影響も考えられますが、これらの判別は困難です。そこで、萎縮による線条体集積について解明および真の定量値測定法を開発します。

## 研究の方法

MRI画像はSPM(statistical parametric mapping)12ソフトウェアにより脳組織を白質・灰白質・脳脊髄液に分割し、脳標準空間に変換します。数値解析ソフトウェア (MATLAB) を用いて、変換したMRI画像およびDaTscanにて得た画像を用いた新たな定量評価指標を開発します。開発した新定量評価指標は、既存の定量評価指標と診断能の比較を行い臨床的有意性があるかを評価します。

## 研究期間

西暦 2022 年 10 月 25 日から西暦 2024 年 3 月 31 日まで

## 試料・情報の取得期間

西暦 2019 年 3 月 1 日から西暦 2022 年 3 月 31 日まで

## 研究に利用する試料・情報

2019 年 3 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日の期間中、熊本大学病院でドパミン神経変性疾患の診断のため、中枢性神経伝達シンチグラフィを実施された患者様を保存されている画像データから抽出します。画像データはすべて匿名化され、SPECT/CT装置および3次元画像(SPECT 画像,CT 画像,MRI 画像)で作成されたものとなります。

## 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致します。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致します。

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ております。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において日常診療の一環として収集された匿名化画像データを用います。画像データの使用に関しては、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致します。対象患者様より画像使用の拒否等申し立てをいただいた際には、それに応じます。

### 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	096-373-5489
E-mail	f-sakamoto@kumamoto-u.ac.jp