

FDG-PET/CT 検査を受けられた患者さんへ（臨床研究に関する情報）

関西医科大学総合医療センターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療で得られた画像および診療情報を使って行う後ろ向きの観察研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学総合医療センター研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 FDG-PET/CT における体重・NEC 指標に基づく至適 FDG 投与量の後方視的検討

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学総合医療センター 放射線部 診療放射線技師 岸下 博志

《研究の目的》 FDG-PET/CT 検査は、 ^{18}F -FDG（フルデオキシグルコース）という放射線を放出する薬剤を使った検査です。この検査を行うことで、がんの有無、その場所や大きさなどを調べることができ、国内外の多くの病院で一般診療として実施されています。この検査にあたって、 ^{18}F -FDG は、通常、あなたの体重に基づき投与されますが、患者の体格の違いにおける投与量と画像の画質との関係を評価し、至適投与量を求める事を目的としており、被ばくの軽減やより良い診断につながる事が期待できると考えます。

《研究期間》 研究機関の長の承認日～2027年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2020年1月1日から2026年6月30日までに、関西医科大学総合医療センターにおいてFDG-PET/CT 検査を受けたがん患者さん

●研究に用いる情報の種類

以下の診療情報を匿名化した上で使用します。

- 年齢、性別、体重、診断名
- PET/CT装置から得られる画像データ
- FDG投与量および投与方法
- 撮影条件、NEC（雑音等価計数）などの画像指標

※ 血液や組織などの試料は使用しません。

《情報の利用又は提供を開始する予定日》 2025年9月1日

《外部への情報の提供》

本研究では、患者さん個人を特定できない形で、FDGの投与量と画像物理指標の関係についての検討モデル作成をPDRファーマ株式会社の一部委託しています。提供する情報は匿名化された数値データのみであり、個人を特定できる情報（氏名、生年月日等）は一切含まれません。また、同社は本研究の設計、解析、結果報告には関与せず、近似式の作成業務のみを担当します。

- 試料・情報の提供機関名：関西医科大学総合医療センター
- 管理責任者名：関西医科大学総合医療センター長
- 提供方法：パスワード保護された電子ファイルにより安全に送付

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

本研究は PDR ファーマ株式会社からの研究費支援を受けていますが、研究責任者が主導し、研究の計画・解析・結果報告には PDR ファーマは関与しません。また、研究責任者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従い、必要な申請および承認を受けております。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学総合医療センター 放射線部 診療放射線技師 岸下 博志

住所：大阪府守口市文園町 10-15

電話：06-6992-1001（代表）