

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2024 年 8 月 1 日作成 第 1.0 版

研究課題名	神経内分泌腫瘍を対象に被ばく線量の解析法の開発を検討する多機関共同観察研究
研究の対象	2017 年 1 月～2020 年 12 月の間に、横浜市立大学附属病院において神経内分泌腫瘍と診断され、オクトレオスキャンの撮像とルタテラ治療を受けた手術当時の年齢が 18 歳以上の患者さんを対象とします。
研究の目的	神経内分泌腫瘍の治療において、ルタテラ治療をはじめとする核医学治療は有効な治療法です。核医学治療は治療後に特殊な装置で撮影することにより治療部の線量評価が可能となります。この線量評価法について現在研究がすすめられ、より患者さんに優しく、正確に算出する方法を開発していく必要があります。今回は、1 回の撮影から AI を用いて線量評価が可能であるか検討し、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録や画像から情報を収集して、個人の線量を AI で評価するアプリケーションを開発します。開発した AI アプリケーションにより各臓器・組織のパラメータを数値入力することにより、その個人が該当するグループ別けが可能であるか検討します。 いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2024 年 10 月 18 日 (実施機関の長の許可日) ～ 西暦 2027 年 3 月 31 日 情報の利用、提供を開始する予定日: 西暦 2024 年 10 月 18 日 (実施機関の長の許可日)
研究に用いる 試料・情報の 項目	【情報】 診療録から以下の情報を収集します。 1) 背景情報: 年齢、性別、身長、体重 2) 血液検査: ・血液学的検査 (白血球数、好中球数、リンパ球数、赤血球数、Hb、血小板数) ・生化学的検査 (総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、ALP、 γ -GTP、BUN、血清クレアチニン、e-GFR、尿酸、Na、K、Cl、Ca、随時血糖、HbA1c) ・腫瘍マーカー (NSE, ProGRP, クロモグラニン A、シナプトフィジン) 3) 尿検査: 蛋白、糖、アルブミン、ウロビリノーゲン、ビリルビン、ケトン体、潜血、放射線量検査 4) 画像検査: ^{177}Lu -DOTATATE シンチグラフィー (Planar, SPECT/CT、投与放射線量、投与時刻、撮影時刻) CT、MRI 5) 病理学的所見: SSTR score、Ki-67

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

試料・情報の授受	<p>本研究では、横浜市立大学附属病院で上記の情報を収集し、カルテ ID や氏名等の情報を削除し、研究対象者識別コードを設定します。個人を特定することができないよう加工したデータを共同研究機関の群馬県立県民健康科学大学及び量子科学技術研究開発機構 高崎量子技術基盤研究所に提供します。</p> <p>集積された情報の解析結果については、「研究代表機関」と「共同研究機関」で共有します。情報は、横浜市立大学附属病院 放射線部で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、共同研究機関の研究責任者へ追跡可能な方法で郵送します。</p> <p>情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工された情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で、復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>【研究代表機関に集積された情報の管理】</p> <p>横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究代表者：横浜市立大学附属病院 放射線部 尾川 松義</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>研究代表機関、共同研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>共同研究機関の研究責任者</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、研究費を要さない研究ですが必要になった場合は研究責任者が負担して実施します。本研究における開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織 (利用する者の範囲)	<p>【研究代表機関と研究代表者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 放射線部 (研究代表者) 尾川 松義</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】</p> <p>量子科学技術研究開発機構 高崎量子技術基盤研究所 量子バイオ基盤研究部 (研究責任者) 坂下 哲哉 群馬県立県民健康科学大学 診療放射線学部 (研究責任者) 佐藤 充</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究全体に関する問合せ先：

236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 放射線部 (研究責任者) 尾川 松義

(問い合わせ担当者) 三輪 郁美

電話番号：045-787-2800 (代表)