

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 3598 号		
研究課題			
99mTc-ピロリン酸シンチグラフィ定量評価における 自動 ROI 設定プログラムの再実装および画像解析法の改良に関する研究			
本研究の実施体制			
研究責任者	病院	医療技術部診療放射線技術部門、診療放射線技師、橋口 令、データ収集、解析	
研究分担者	病院	画像診断・治療科、准教授、白石 慎哉、画像評価、核医学的助言	
	病院	画像診断・治療科、特任助教、小笠原 浩司、画像評価、核医学的助言	
	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 瑤平、解析	
本研究の目的及び意義			
99mTc-PYP (ピロリン酸) シンチグラフィは、心アミロイドーシスの主な病型である AL 心アミロイドーシスと ATTR 心アミロイドーシスの鑑別を含む診断過程において、特に ATTR 心アミロイドーシスの検出に有用であると報告されています。99mTc-PYP シンチグラフィにおける評価法には、画像を目で見て評価する視覚的評価法と、心臓および対側胸部に関心領域 (region of interest : ROI) を設定して算出する H/CL 比 (heart-to-contralateral ratio) による定量評価法があります。 しかし、H/CL 比では、バックグラウンドとして用いる対側胸部 ROI が肋骨集積などの影響を受ける可能性があり、視覚的評価との間に乖離が生じる場合があります。また、視覚的評価は読影者の経験や判断に依存するため、評価者間でばらつきが生じる可能性があります。これらの課題に対し、先行研究では、比較的安定した集積が得られる胸骨をバックグラウンドとして用いる新たな定量指標である H/SU 比 (heart-to-sternum upper ratio) および H/SL 比 (heart-to-sternum lower ratio) を考案し、従来の H/CL 比と比較検討しました。また、これらの ROI を自動的に設定するプログラムを作成し、手動解析との比較により、その性能および解析時間について評価しました。 本研究では、99mTc-PYP シンチグラフィを施行された患者様の画像データおよび診療情報を用いて、先行研究で作成した自動 ROI 設定プログラムを再実装し、更新された症例データに対する ROI 設定精度、再現性および解析効率を評価します。具体的には、自動 ROI 設定により算出された H/CL 比、			

H/SU 比および H/SL 比について、手動解析による定量値との一致性、ROI 設定位置の妥当性、解析可能率および解析時間を評価します。また、自動 ROI 設定が困難となる症例の特徴を整理し、プラナー画像を用いた定量評価の限界について検討します。

さらに、SPECT 画像または SPECT/CT 画像が利用可能な症例については、三次元画像データを用いた新たな定量評価法の可能性について探索的に検討します。本研究により、 ^{99m}Tc -PYP シンチグラフィにおける ROI 設定の標準化、定量評価の再現性向上および解析作業の効率化に寄与することが期待されます。

研究の方法

熊本大学病院で、心アミロイドシスの診断または鑑別を目的として ^{99m}Tc -PYP シンチグラフィを施行された患者様を対象とします。本研究は、通常診療で取得された画像データおよび診療情報を用いて、 ^{99m}Tc -PYP シンチグラフィにおける定量評価法および画像解析法について検討する後ろ向き・非介入観察研究です。本研究のために、新たな検査、投薬、処置などを行うことはありません。

画像データとして、 ^{99m}Tc -PYP シンチグラフィのプラナー画像、SPECT 画像、SPECT/CT 画像、撮像装置、投与量、撮像時相、撮像条件等を収集します。また、診療情報として、性別、年齢、身長、体重、BMI、基礎疾患、臨床経過、臨床診断名、心筋生検結果、血液検査結果、心臓超音波検査結果、心臓 MRI 検査結果等を電子カルテから収集します。

先行研究で作成した自動 ROI 設定プログラムをもとに、 ^{99m}Tc -PYP シンチグラフィのプラナー画像に対して、心臓、対側胸部、上部胸骨および下部胸骨の ROI を設定し、H/CL 比、H/SU 比および H/SL 比を算出します。自動解析により得られた定量値を、手動解析により得られた定量値と比較し、一致性や差異を評価します。また、ROI 設定位置の妥当性、解析可能率、解析時間、解析条件を変更した場合の安定性についても検討します。

心筋生検結果または臨床的最終診断が確認可能な症例については、各定量指標と診断結果との関連についても検討します。さらに、自動 ROI 設定が困難となる症例の特徴を整理し、プラナー画像を用いた定量評価の限界について検討します。SPECT 画像または SPECT/CT 画像が利用可能な症例については、三次元画像データを用いた新たな定量評価法の可能性について探索的に検討します。

研究結果は、個人が特定されない形で集計・解析し、学会発表および論文発表により公表する予定です。

研究期間

承認日から 2029 年 3 月 31 日まで

試料・情報の取得期間

承認日から 2029 年 3 月 31 日まで

研究に利用する試料・情報

熊本大学病院で心アミロイドシスの診断または鑑別のため、2013 年 12 月 1 日から 2029 年 3 月 31 日までの期間中に ^{99m}Tc -PYP シンチグラフィを施行された患者様の画像データおよび診療情報を対象とします。そのうち、心筋生検結果または臨床的最終診断を電子カルテ上で確認可能な患者様を対象とします。

研究に利用する画像データは、 ^{99m}Tc -PYP シンチグラフィのプラナー画像、SPECT 画像、SPECT/CT 画像、撮像装置、投与量、撮像時相、撮像条件等です。診療情報として、性別、年齢、身長、体重、BMI、基礎疾患、臨床経過、臨床診断名、心筋生検結果、血液検査結果、心臓超音波検査結果、心臓 MRI 検査結果等を使用します。

患者様の情報は、個人を直接識別できる情報を削除し、代替する登録番号を付けて管理します。対応表は研究責任者が管理するパスワード保護された端末または熊本大学病院内の適切な管理区域で保管します。研究に用いる情報は研究終了後 10 年間保存し、その後、個人が識別できる情報を消去した上で廃棄します。

保管担当者は、熊本大学病院 医療技術部診療放射線技術部門 診療放射線技師 橋口 令とします。

個人情報の取扱い

収集した画像データや診療情報は、患者様の氏名、患者 ID など、個人を直接識別できる情報を削除し、代替する登録番号を付けて管理します。登録番号と患者様個人を連結する対応表は、研究責任者が管理するパスワード保護された端末または熊本大学病院内の適切な管理区域で保管し、対応表のファイルにはパスワードを設定します。

研究に用いる情報は、研究担当者以外の第三者がアクセス、閲覧することができないよう適切に管理します。また、データの流出がないよう、記録媒体の取扱いを含め、研究期間中のセキュリティを適切に維持します。

研究成果を学会や論文等で公表する場合には、患者様個人が特定されない形で行います。本研究で使用する情報を、個人が特定できる形で外部機関へ提供することはありません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究内容および研究に関する情報は、熊本大学病院または関連部門のホームページ等に掲載し、研究対象者およびその関係者からの相談・質問の窓口を提示します。

研究成果は、学会発表や論文発表により公表する予定です。公表の際には、患者様個人が特定されないよう十分に配慮します。

研究対象者またはその関係者から、本研究に関する情報の開示を求められた場合には、研究の実施に支障のない範囲で対応します。また、研究の過程で临床上重要と考えられる情報が確認された場合には、必要に応じて担当診療科に情報提供します。

利益相反について

本研究は、通常診療で取得された画像データおよび診療情報を用いて実施する研究であり、特定の企業等からの研究資金、寄付、出資等は受けていません。

本研究に関する利益相反については、熊本大学の規程に従って適切に管理し、公正かつ適正に研究を実施します。

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診療の一環として取得された ^{99m}Tc -PYP シンチグラフィの画像データおよび診療情報を用いて、心アミロイドーシスにおける定量評価法および画像解析法について検討する後ろ向き非介入観察研究です。本情報公開文書を熊本大学病院中央放射線部ホームページ「論文・研究・実績」内の「研究倫理」ページに掲載し、広く研究についての情報を公開します。

本研究への参加を希望されない場合、または本研究にご自身の画像データおよび診療情報を使用されることを希望されない場合には、下記の問い合わせ先までお申し出ください。お申し出があった場合には、当該患者様の画像データおよび診療情報を解析対象から除外し、本研究には使用しません。また、研究への参加をお断りになった場合でも、診療上の不利益を受けることは一切ありません。

なお、すでに個人が特定できない形で解析が終了している場合や、研究成果が学会発表・論文発表等により公表されている場合には、該当する情報を取り除くことができない場合がありますので、ご了承ください。

本研究に関する問い合わせ

所 属	熊本大学医療技術部診療放射線技術部門
応答責任者名	診療放射線技師 橋口 令
電 話	096-373-5741（中央放射線部受付）
E - m a i l	hashiguchi.rei@kuh.kumamoto-u.ac.jp