

## 研究実施のお知らせ

旭中央病院 PET 画像診断センターでは、FDG-PET/CT 検査で偶然発見される緊急疾患に対する対応の迅速化を図り、下記臨床研究を行っています。この研究では、2020年4月1日から2022年3月31日までの期間において、当院でFDG-PET/CT検査を受けた受検者さんの診療情報を使用させていただきます。PET/CT検査を受けた方は全員が対象となる研究ですが、ご自身の診療情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合は解析対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも受検者さんに不利益が生じることはありません。ただし、研究参加を拒否された受検者さんについても、解析の対象からは除外いたしますが、診療の流れの中でCTの予備読影自体は行わせていただきます。緊急疾患の発見の遅れを予防し、受検者さん自身の安全を図ることにつながりますので、何卒ご理解願います。

本研究に関するご質問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。

研究課題名	診療放射線技師の CT 予備読影による FDG-PET/CT 受検者の緊急疾患の早期発見に関する研究
研究代表者	PET 画像診断センター長 鳥井原 彰
研究期間	2020年 4月 1日 ~ 2022年 3月 31日
研究の対象	以下に該当する方を研究対象とします。 以下の期間において当院で FDG-PET/CT 検査を受けた方。 疾患名、診療科名は問いません。 対象受診期間：2020年 4月 1日 ~ 2022年 3月 31日
研究に用いる 試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input checked="" type="checkbox"/> その他 (FDG-PET/CT 画像)
研究目的・意義	FDG-PET/CT 検査は主に悪性腫瘍の評価を目的として行われる検査ですが、偶然予期せぬ緊急疾患（頭蓋内出血、気胸など）が発見されることが稀にあります。通常 PET/CT 検査は撮像が完了してから画像の再構成、放射線診断医が読影をするまでにタイムラグが発生するため、このような疾患の発見、対応が遅れてしまうことが懸念されます。そこで私たちは FDG-PET/CT 検査の撮像を担当する診療放射線技師が受検者さんの撮像中に CT 画像を予備読影することで、緊急疾患の早期発見、場合によっては救命につながるかもしれないと考えました。
研究の方法	<研究の流れ> FDG-PET/CT 検査は先に CT を撮像し、引き続いて PET 画像の収集を約 10 分かけて行う方式です。PET 画像収集中に担当の診療放射線技師は先に撮られた CT を所定のチェックシートに基づいて予備読影します。緊急疾患の可能性のある所見を拾い上げたら直ちに放射線診断医に報告し、医師主導で適宜対応する形となります。 一方、診療放射線技師は画像の読影を専門としないため、予備読影の時点では所見が見落とされてしまう可能性が残ります。放射線診断医が読影した時点で気づ

	<p>かれた緊急疾患についても、医師主導で可及的速やかな対応を取ります。これは研究とは無関係、かつ FDG-PET/CT に限らず日常臨床で当たり前に行われていることです。</p> <p>受検者さんは通常通り FDG-PET/CT 検査を受けていただくのみであり、研究のために何か追加で作業を行ったり、試料を採取されたりすることはありません。</p> <p>&lt;解析内容&gt;</p> <p>受検者さんが総計のべ 3,000 名に達した時点で蓄積したチェックシートを元に症例の振り返りを行い、主な緊急疾患がどのくらいの頻度で発見され、その後どのように対応されたかを解析します。</p> <p>また、診療放射線技師が CT 予備読影で判断を誤った症例を見直し、放射線診断医が改めて指導を行うことで技師の読影能力が向上し、予期せぬ緊急疾患をより適切に拾い上げる、かつ、病的でない所見を誤って指摘してしまわないことができるようになると見込まれます。技師の読影能力を確認するため、1,000 名、2,000 名に達した時点でも症例の振り返りと中間解析を行います。</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>研究で使用したチェックシートは PET 画像診断センター内の施錠可能な場所に保管し、外部への持ち出しは行いません。病院長に研究終了を報告してから 5 年間経過したのち、シュレッダーで破棄いたします。</p> <p>解析は匿名化したうえで実施し、本研究参加者やその家族に危険や不利益が及ぶ可能性はありません。受検者さんから得られたデータは集積して、医学教育、医学研究発表、医学論文にて公表する予定ですが、個人が特定されることはなく、プライバシーは保護されます。</p> <p>今回収集する情報は、日常診療で実施されたデータを用いる観察研究です。匿名化（特定の個人を識別可）したうえでデータを収集し、解析をおこなうため、新たに同意の取得は行いません。なお、本研究に関してはホームページに掲示することで周知を行います。本研究への質問や参加拒否をされる方は下記に連絡下さい。参加を拒否された場合でも、不利益を被ることは一切ありません。</p>
<p>本研究に関する 連絡先</p>	<p>旭中央病院における研究責任者</p> <p>PET 画像診断センター センター長：鳥井原 彰</p> <p>臨床研究支援センター</p> <p>[電話] (平日 8:30~17:15) 0479-63-8111 (代表)</p>