

総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

1. 研究課題名

半自動ROI設定ソフトウェアを使用した¹²³I-MIBG心臓/縦隔(H/M)比の検者間差低減の研究

2. 研究の対象患者

旭中央病院を受診した患者さんで、パーキンソン病(PD)、レビー小体型認知症(DLB)疑いで交感神経機能MIBGシンチグラフィを施行した患者さんで、以下の選択基準をすべて満たし除外基準のいずれにも該当しない患者さん

・選択基準

- 1) PD、DLB疑いで交感神経機能MIBGシンチグラフィを施行した患者さん
- 2) 投与20分間後でプラナー像を撮像し、さらに投与3～4時間後にプラナー像を撮像している患者さん
- 3) 年齢が50歳以上80歳未満の患者さん
- 4) 性別不問

・除外基準

- 1) 何らかの理由で検査中の安静が保てず、体動が生じた患者さん
- 2) その他、研究責任(分担)者が研究対象者として不適当と判断した患者さん

3. 研究の対象期間

2023年1月1日～2024年3月31日

4. 研究の概要

本邦におけるパーキンソン病(PD)の患者数は15～20万人、レビー型認知症(DLB)は50万人と推定されている。当院でPD、DLBの診断目的で行なわれている交感神経機能MIBGシンチグラフィ検査において、使用している放射性医薬品「ミオMIBG-I123注射液」が、2023年12月に正式に効能又は効果の追加に係る適応拡大を取得したことにより、検査件数の増加も考えられ、また同検査は診断基準の一つとして国内外の診療ガイドラインに採用されており両疾患の診断においてその位置づけを確立している。

そこで本研究ではガイドラインで同検査の診断方法として推奨されている心臓/縦隔比(H/M)について、半自動的に測定可能なソフトウェア(smart MIBG)を使用するため、操作者における定量値の変動が少ないと言われているが、実際には検者による手動での設定部分も含まれるため、経験年数による定量値の変動はないか検討する。

5. 研究実施予定期間

2024年7月17日～2026年3月31日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

〔研究対象背景〕：生年月日、年齢、性別、既往歴、最終観察日、観察項目、診断名、検査データ、読影結果

7. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

本研究は既存の日常診療情報を用いる後向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等の評価に関する知見が得られた場合でも、研究結果を研究対象者（又は代諾者）個々に開示することはありません。

8. お問い合わせ先

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。

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証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お申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さん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しませんので、下記の連絡先までお申出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

（連絡先）地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・ 研究責任者： 放射線科 鷺見賢都

・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)