

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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。

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ください。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。

研究課題名	骨シンチグラフィにおける BONENAVI に関する検討 [倫理審査受付番号：第 3779 号]
研究責任者氏名	琴浦 規子
研究期間	2021 年 5 月 24 日 ～ 2025 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。 疾患名：骨転移疑い又は精査 / 骨シンチグラフィ検査を施行された方 受診日：西暦 2019 年 1 月 1 日～ 2022 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	☐ 試料等 ☒ カルテ情報 ☐ アンケート ☒ その他（画像データ）
研究目的・意義	放射性薬剤の体内動向を画像化する核医学検査である骨シンチグラフィ検査において、撮影時の推奨収集カウント値が海外のガイドラインで定められています。海外のガイドラインでは、膀胱や骨領域以外の臨床評価に関わらない領域であるバックグラウンド領域も包括したトータルカウント値でしか言及されていません。さらに本邦のガイドラインにおいては収集カウントについて言及されていません。そして、骨シンチグラフィ検査では解析ソフトとして「BONENAVI」（富士フィルム富山化学）が開発されています。このソフトは骨転移の評価が可能なソフトであり、全身の骨に集積した放射性医薬品の集積の程度を数値化し、骨転移を評価する BSI (Bone Scan Index) などの値を表示することができます。海外の報告では骨シンチグラフィにおけるトータルカウントと BSI との精度検証がなされていますが、骨領域に限局した検討は実施されていません。よって、臨床評価に関与しないバックグラウンド領域が解析結果の数値にどのような影響を与えるか不明です。膀胱は放射線薬剤がたまりやすく、患者さんによって排尿具合のバラつきでトータルカウントに差が生じてしまいます。骨領域に限局したカウントであれば患者さんごとの排尿の程度などの影響を受けにくく、よりバラつきの少ない結果になる

	ことが予想されます。「BONENAVI」においては個々の収集カウン트의情報(トータルカウン트、骨領域のカウン트)を確認することが可能です。本研究では、BONENAVI 解析結果と収集カウン트를観察し、それぞれの収集カウンに対する解析結果の精度を検証することを目的とします。
研究の方法	骨シンチグラフィ検査を施行した患者さんのデータ(身長、体重、放射性薬剤の投与量、投与時間、投与後の待機時間)を用いて、BONENAVI による解析を行います。個々の収集カウン트의情報(トータルカウン트、骨領域に限局したカウン트)を観察し、それぞれの収集カウンに対する解析結果を数種類の統計的検定によって解析し、その精度を検証します。
個人情報の取扱い	・本研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施します。研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、研究独自の番号を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。研究の結果を公表する際は、氏名、生年月日などの直ちに研究対象者を特定できる情報を含めないようにします。 ・試料・情報を研究事務局等の関連機関に送付する場合はこの番号を使用し、研究対象者の氏名、生年月日などの情報が院外に漏れないよう十分配慮します。
本研究に関する連絡先	診療科名等：放射線技術部 担当者氏名：三木 遼祐 [電話] (平日 8:30~16:45 時) 0798-65-6259 (放射線技術部 技師室) (上記時間以外) 0798-45-6111 (代表 当直技師が対応)