

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              | 脳ドパミントランスポーターシンチグラフィにおける定量値の検討<br>[倫理審査受付番号：第 4681 号]  |
| 研究責任者氏名            | 源 貴裕   |
| 研究機関長名             | 兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎   |
| 研究期間               | 2024 年 5 月 3 日 ~ 2027 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：パーキンソン病、パーキンソン症候群、レビー小体型認知症疑い又は精査で脳ドパミンシンチグラフィ検査を施行された方  |
|                    | 受診日：西暦 2021 年 1 月 1 日 ~ 2023 年 12 月 31 日   |
| 研究に用いる<br>試料・情報の種類 | 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 アンケート <input checked="" type="checkbox"/> その他 ( 脳画像データ )   |
|                    | 取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 その他 ( )  |
| 研究目的・意義            | 脳ドパミンシンチグラフィは、薬剤がドパミントランスポーター(神経伝達物質であるドパミンが過剰に脳に取り込まれないように再取り込みが行われる部位)に集積することを利用し、この発現量が低下する分布を画像データとして得ることができます。認知症やパーキンソン病では正常症例に比べ、ドパミントランスポーターの発現量が低下し、薬剤の集積分布が異なるため、正常、アルツハイマー型認知症、パーキンソン病、レビー小体型認知症などの鑑別に用いられます。脳ドパミンシンチグラフィで得られた画像を用いて疾患鑑別目的に解析ソフト「DAT_View」で放射性薬剤の取り込み量を表すSBR(Specific Binding Ratio)などの定量値を算出します。これにより発現量を画像のみでなく数値として得ることができます。しかし、この解析には操作者間変動が生じるおそれがあります。解析ソフトの向上により脳の解剖学的標準化が可能となり、解析結果が自動で得られるようになりました。本研究では、解析ソフトの定量値と各種疾患の関係を後ろ向き研究にて検討することで、操作者間変動の差異や、正常例を含め各種疾患と定量値の関係性を検証することを目的とします。 |

|                   |   |
|-------------------|---|
| <p>研究の方法</p>      | <p>脳ドパミンシンチグラフィ検査を施行した患者さんのデータを用いて、DAT_View による解析を行います。線条体領域と全脳領域を手動で決定し定量値を算出する従来の解析法と、脳の解剖学的標準化を使用した解析法で得られた SBR などの定量値を用いて、解析者間の差異や得られた定量値と疾患などの関係性を検証します。</p> <p>手順として電子カルテから読影医のレポート、臨床医による疾患の判断、年齢、性別、検査日、内服薬(種類によっては薬剤の集積に影響を及ぼすため)、治療歴、症状などのデータを収集します。その後改めて解析ソフト(DAT View)にて解析を行い、従来法と脳の解剖学的標準化を使用した方法の SBR と解析を行った診療放射線技師の情報(技師経験年数、核医学業務歴、氏名)についても取得し、解析者が変化することによる影響や同じ解析者であっても従来の方で解析した場合と、脳の解剖学的標準化を用いて解析した場合の結果の違いを評価するために各解析者において、2 回同様の解析操作を実施してデータを取得し、検討を行います。</p> |
| <p>個人情報の取扱い</p>   | <p>・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。</p>   |
| <p>本研究に関する連絡先</p> | <p>診療科名等：放射線技術部<br/>         担当者氏名：諸富 凌雅<br/>         [電話] (平日 8:30~16:45) 0798-45-6259 (放射線技術部 技師室)<br/>         (上記時間以外) 0798-45-6111 (代表 当直技師が対応)</p>  |