

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 2590 号
研究課題	^{99m} Tc-ピロリン酸シンチグラフィでの各定量指標における ROI 設定の自動算出ソフトウェアの開発および性能評価
本研究の実施体制	
研究責任者	◎ 大学院生命科学研究部（保健学系）医用放射線科学、准教授、坂本 史、解析
研究分担者	大学院保健学教育部博士前期課程、大学院生、橋口 令、解析
	病院 画像診断・治療科、講師、白石 慎哉、画像評価
	病院 画像診断・治療科、診療助手、小笠原 浩司、画像評価
	病院 医療技術部診療放射線技術部門、副診療放射線技師長、池田 龍二、解析
	大学院保健学教育部博士前期課程、大学院生、尾上 迪也、解析
	大学院保健学教育部博士前期課程、大学院生、加藤 佑一、解析
	大学院保健学教育部博士前期課程、大学院生、上地 怜王、解析
	大学院保健学教育部博士前期課程、大学院生、古賀 大聖、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
	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
本研究の目的及び意義	<p>^{99m}Tc-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原因とされる AL 心アミロイドーシスと ATTR 心アミロイドーシスの病型鑑別において、後者の検出に有用であると報告されており、心筋に有意な集積を認めます。またピロリン酸はカルシウムとの親和性を有しており、骨への集積も見られます。^{99m}Tc-PYP シンチグラフィにおける評価法には、視覚的評価法と定量評価法 (H/CL 比: Heart to contralateral ratio) がありますが、これらには 2 つの問題点が挙げられます。</p> <p>1 点目は H/CL 比におけるバックグラウンドである対側胸部は、肋骨集積の影響を受けやすく視覚的評価による診断との相違が生まれやすいという点です。この解決法として、バックグラウンドをより集積が安定した部位に設定することが考えられます。2 点目は、視覚的評価は読影者間にばらつき</p>

が生じる可能性があるという点です。これらの背景から、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に設定し、新たな定量指標、H/SU 比（Heart to Sternum Upper ratio）および H/SL 比（Heart to Sternum Lower ratio）を考案しました。

そこで視覚的評価を基準とし、新たな定量指標である H/SU 比および H/SL 比と、従来の定量指標である H/CL 比との比較検討を行うことを目的に先行研究を行った結果、H/SU 比および H/SL 比は従来の定量評価指標より、視覚的評価により近い診断が可能となることが示されました。

そこで本研究では、^{99m}Tc-ピロリン酸シンチグラフィにおける定量評価法である H/CL 比および、先行研究で得られた H/SU 比および H/SL 比の ROI 設定の自動算出ソフトウェアの開発および、症例データを用いてソフトウェアの性能評価を行うことを目的とします。定量評価の自動化により、各術者・検査者の力量に左右されない、再現性の高い評価が可能になると考えられます。

研究の方法

熊本大学病院で ^{99m}Tc-PYP シンチグラフィを施行した患者様を対象とし、開発したソフトウェアも用いて画像データを定性的、定量的に解析し、性能評価をする後ろ向き・非介入観察研究です。

患者様背景：性別、年齢、BMI、基礎疾患、臨床経過、臨床診断名、血液検査結果、心臓超音波検査結果

撮像装置、条件：Discovery 670 dual - headed single photon emission computed tomography/computed tomography camera GE 社、555-740MBq ^{99m}Tc-PYP の静脈投与後 3 時間後に撮像開始

定量評価として、心臓と対側胸部のカウント比（H/CL ratio）、心臓と上部胸骨のカウント比（H/SU ratio）心臓と下部胸骨のカウント比（H/SL ratio）を数値解析ソフトウェア（MATLAB）を用いて作成した自動算出ソフトウェアを用いて算出します。その結果から診断能を検討し、開発したソフトウェアに臨床的有用性があるかを評価します。

研究結果は学会、論文にて発表します。

研究期間

2022 年 10 月 25 日から 2024 年 03 月 31 日まで

試料・情報の取得期間

2022 年 10 月 25 日から 2024 年 03 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ーシス診断のため、2013 年 12 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日の期間中において ^{99m}Tc-PYP シンチグラフィを実施された患者様の画像データを抽出し、その内で、臨床的、病理学的に心アミロイドーシスと診断されたことを電子カルテから確認した患者様を対象とします。

患者様情報を連結可能匿名化後、観察項目を記録用紙に記入し、データは匿名化した後にパソコンなどの記録メディアに収載し保存します。保管担当者は画像診断・治療科 診療助手 小笠原浩司であり、場所は RI 室のカードキーセキュリティの部屋で、かつ鍵のかかるデスク内の保管庫にて管理します。研究終了後 5 年間保存し、その後個人が識別できる情報を消去の上廃棄します。

個人情報の取扱い

収集した画像や診療情報は、患者様のプライバシーにかかわる情報を消去し、代替する登録番号にて管理、保管します。登録番号と患者様個人を連結する対応表は、画像診断・治療科のパソコンで管理し、対応表のファイルにはパスワードを設定します。このパソコンには研究担当者が保有し、第三者がアクセス、閲覧することができないようにします。また、そのパソコンからデータの流出がないように、USB

挿入部の管理をはじめセキュリティを研究期間終了の西暦 2024 年 3 月 31 日まで確実に維持します。このパソコンを設置する部屋の鍵は研究責任者のみが保有しており、入退室を管理します。したがって、第三者が同分野の職員やデータベースへの不正アクセスを介さずに、直接被験者を識別できる情報を閲覧することはできません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究内容、研究情報をホームページ上に開示し、研究対象者およびその関係者からの相談・質問の窓口に関する情報を提示します。研究成果（学会発表や論文発表）についてもホームページ上で更新・開示していき、結果の速やか、かつ正確な開示に努めます。研究対象者から研究成果の開示を求められた場合には、ホームページ上の開示だけでなく、口頭もしくは面会のうえで専門用語の使用をなるべく控え、理解しやすい言葉での説明を行います。偶発所見が研究の過程で得られた場合には速やかに担当の主治医に連絡、説明を行い、その情報を治療方針に活かせるように対処します。

本研究で得られた研究成果は、熊本大学生命科学研究部放射線医学分野に帰属します。

利益相反について

本研究は、診療によって得られたデータを使用するため研究費は生じません。

本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得る予定です。今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

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臨床の一環として収集された ^{99m}Tc -PYP シンチグラフィのプラナー画像を用いて、心アミロイドーシスにおける定量評価の自動算出ソフトウェアの性能評価を行う後ろ向き非介入観察研究です。別添情報公開用資料を放射線医学分野ホームページに掲示し、広く研究についての情報を周知します。その上で被験者となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該被験者の試料および診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととします。

本研究に関する問い合わせ

所 属	大学院生命科学研究部（保健学系）医用放射線科学・准教授
応答責任者名	坂本 史
電 話	096-373-5489
E-mail	f-sakamoto@kumamoto-u.ac.jp