

情報公開文書

2022 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日までに本院で ^{えむてくね}99mTc-

ピロリン酸シンチグラフィー検査を受けられた方へ

表題：「心アミロイドーシス疑い患者における 99mTc-ピロリン酸シンチグラフィーによる心外集積の検討」についてのご説明とご協力のお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺 敦

研究責任者 氏名：蝶野 大樹

所属・職名：放射線部・主査

研究分担者 氏名：山 直也

所属・職名：放射線診断科・准教授

研究協力者 氏名：原田 耕平

所属・職名：放射線部・係長

氏名：須藤 洋平

所属・職名：放射線部・医療検査専門員

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院ですでに 99mTc-ピロリン酸シンチグラフィー検査を終えた患者さんの画像データを抽出し、99mTc-ピロリン酸という薬剤の心外(甲状腺、骨、軟部組織などの臓器)集積の頻度と詳細な部位を調べます。

2) 研究の意義・医学上の貢献

心アミロイドーシスが疑われる患者さんに対する 99mTc-ピロリン酸シンチグラフィーによる心外集積に関する報告は少ないため、この研究によって、99mTc-ピロリン酸シンチグラフィーによる心外集積が患者さんの予後に及ぼす影響を解明できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究の対象者

2022 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日までの間に札幌医科大学附属病院で 99mTc-ピロリン酸シンチグラフィーを受けられた方を対象にしています。

2) 研究の期間

病院長承認後～ 2028 年 3 月 31 日まで

3) 予定症例数

350 人

4) 研究方法

2022 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日までの間に札幌医科大学附属病院で 99mTc-ピロリン酸シンチグラフィーを受けられた方の画像データを使用し、心外集積の有無を調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、すでに保存されている 99mTc-ピロリン酸シンチグラフィーの画像データ及び身長、体重、年齢、性別、病名ですが、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2026 年 2 月 1 日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表することがあります。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究中止または研究終了後、研究完了（中止）報告書を提出した日から 5 年が経過した日までの間、札幌医科大学附属病院地下 1 階第 3 放射線技師室で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピュータに保存します。

なお、保存した資料・情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

8) 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

9) 研究結果の公表

この研究で得られた結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

10) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合は 2027 年 6 月 30 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点であなたに関わる研究結果は破棄され、診療記録なども、それ以降は、研究目的に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施している場合や、個人を特定できない形で研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果等からあなたに関する情報を取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることが出来なくなりますので、その点はご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 放射線部

氏名：蝶野 大樹

〒060-8543 北海道札幌市中央区南 1 条西 16 丁目

平日 (9:00~17:30) TEL (011) 611-2111 内線 36720

休日・時間外 TEL (011) 611-2111 内線 36730