

「フルシクロピン（18F）ポジトロン断層撮影の臨床的有効性を検証する研究」 研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

山梨大学医学部脳神経外科において初発の神経膠腫が疑われ、2024年7月1日から2029年3月31日の間にフルシクロピン（18F）ポジトロン断層撮影を受けた方

2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2029年3月31日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2024年11月1日

4. 研究の目的

フルシクロピン（18F）は、「初発の悪性神経膠腫が疑われる患者における腫瘍の可視化、ただしMRIによる腫瘍摘出計画時における腫瘍摘出範囲の決定の補助に用いる」を効能効果として承認されたPET検査の方法です。本剤は細胞内に取り込まれたあとに代謝を受けないこともあり、画質の劣化が少なく、神経膠腫手術の安全性と有効性を高める可能性が期待されています。本研究ではその実際を明らかにするため、患者さんの情報を解析します。

5. 研究の方法

初発の神経膠腫が疑われフルシクロピン（18F）ポジトロン断層撮影を施行した患者において、後向きにその診断能力と安全性を検証します。

6. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：診療録情報、検査データ

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

7. 外部への試料・情報の提供

なし

8. 研究組織

【研究責任者】

山梨大学医学部 脳神経外科学講座 講師 埴原 光人

9. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学

10. 個人情報の取扱いについて

研究者等は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

11. 利益相反について

この研究は、山梨大学で管理されている研究費を用いて実施いたします。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

12. お問い合わせ等について

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又は FAX にてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又は FAX にてご連絡ください。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

山梨大学医学部 脳神経外科学講座 講師 埴原 光人

住所：〒409-3898 山梨県下河東 1110

メールアドレス：mhanihara@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-6786