

## 核医学検査による肝線維化指標の再現性評価

**1. 研究の対象**

2010年11月～2018年1月に高知医療センターで肝受容体シンチグラフィを複数回受けられた方。

**2. 研究目的・方法**

肝臓の線維化を評価する事は肝切除術において非常に重要な指標となり、術後の肝不全や合併症のリスクを前もって予測することに繋がります。我々は、シンチグラフィの分野で SUV という定量的な指標を使用して肝臓の線維化を評価する報告を行いました。しかし、核医学検査で使用する放射性医薬品は時間の経過と共に減衰する特徴があります。撮像を開始する時間が一定でない事や、薬剤注入に使用する注入ルート内に放射性医薬品がわずかに残る事等により、毎回一定量の放射性医薬品を投与する事は困難です。肝臓の定量的な評価において、放射性医薬品の増減がSUV値に及ぼす影響は明らかにされていません。そこで、肝受容体シンチグラフィを複数回受けられた方における、SUVと放射性医薬品投与量の比較を行う事で、再現性の評価を行います。

研究期間を倫理審査承認日から令和6年3月31日までとします。

**3. 研究に用いる情報の種類**

肝受容体シンチグラフィ画像、放射性医薬品投与量、放射性医薬品投与時間、生検組織の病理学的所見、血液検査データ、治療内容

**4. 外部への情報の提供****①保存すべき資料**

得られたデータはエクセルに記入し、保管します。患者の詳細な内訳の把握のために、得られた血液検査データおよび生検施行の有無、生検組織の病理学的所見、治療内容等についての情報は、病院規定を順守したうえで、電子カルテから参照し記録します。データは個人情報と判別できないように識別コードのみとした後で解析を行います。

研究対象者の氏名は各提供施設で提供後3年間保管とします。

**②保存期間および保存場所、保存責任者**

保存期間を研究結果の最終公表日から5年とします。IDを含む情報の入ったパーソナルコンピュータのハードディスクドライブにはロック機能が付加されており、パスワードなしにはアクセスできない状態とします。セキュリティは研究遂行者のみがログインできるようにします。

## 5. 研究組織

高知大学医学部附属病院 所谷亮太郎

高知県高知市病院企業団立高知医療センター 久米利明

## 6. お問い合わせ先

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

高知医療センター 医療技術局 核医学検査科

〒781-8555 高知県高知市池 2125 番地 1

TEL:088-837-3000

toshiaki\_kume@khsc.or.jp

研究責任者： 久米 利明

研究代表者： 所谷 亮太郎

高知大学医学部附属病院 放射線部 所谷 亮太郎