

情報公開文書

研究課題名「 ^{177}Lu DOTATATE 治療における予後決定因子及び被ばく線量評価」に関する情報公開

1. 研究の対象

2022 年 10 月 1 日から 2025 年 5 月 30 日までに、名古屋大学医学部附属病院において神経内分泌腫瘍に対するルタテラ治療を開始した患者さんです。

2. 研究目的・方法・研究期間・研究に用いるデータ

【目的】

本研究は、神経内分泌腫瘍に対する ^{177}Lu DOTATATE 治療前後の CT、MRI、 ^{18}F FDG-PET、SPECT/CT (^{177}Lu DOTATATE 及びオクトレオスキャン) 画像等から治療効果や被ばく線量評価を調査することです。

【方法】

- ①名古屋大学附属病院において、2020 年 10 月 1 日～2025 年 5 月 30 日までに神経内分泌腫瘍に対するルタテラ治療を開始した患者における下記の臨床データを調査します。
- ②調査する臨床因子項目は、年齢、性別、身長体重、病名(病理組織名)、治療歴、病状の進行度、合併症、基礎疾患、血液検査(血算、生化、血清、腫瘍マーカー)、臨床画像等です。
- ③本研究は後ろ向き研究であり、用いる各種臨床データや画像は過去に診療のために撮影、保存されたデータを使用します。臨床情報と臨床画像データは名古屋大学附属病院の電子カルテおよび電子カルテシステムから取得します。
- ④ ^{177}Lu DOTATATE 治療前後の治療効果や被ばく線量評価を検討することで、本治療での患者個別の治療計画や退院時期の予測に役立たせ、治療予後因子、治療の効率性や安全性の向上に貢献させることを目指します。

3. 研究期間

倫理委員会承認日から、2026 年 3 月 31 日です。

4. 個人情報の保護

被験者の画像データや電子カルテから得た臨床情報は氏名等の個人情報を削り、代わりにその人と関わりのない符号又は番号を付与する対照表等を残します。ただし、本研究の被験者となることを希望しない申し出があり被験者から除外する際など、必要な場合に個人を識別できるように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残します。画像データ及び電子カルテから得た臨床情報は情報管理責任者(岩野信吾教授)の下で、名古屋大学医学部内に設置されたパスワードで保護された PC および鍵付きロッカーで厳重に保管します。使用した対応表や患者情報は 10 年間保存し、保管期間後は、電子媒体であればハードディスクのデータをハードディスク消去ツールを用いて消去、紙媒体であればシュレッダーにかけ廃棄します。

5. 問い合わせ・データの使用の拒否について・苦情の受け付け先

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ください。

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、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すので、下記の連絡先までお申出下さい。

しかし、一旦研究成果を公表した後は、データ使用の撤回があっても応じられない場合がありますのでご了承ください。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。

問い合わせ・データ使用の拒否について

研究責任者 名古屋大学大学院医学系研究科総合保健学専攻バイオメディカルイメージング情報科学 教授・西井龍一

(TEL : 052-719-3154)

苦情の受付先

名古屋大学医学部保健学科総務係

(TEL : 052-719-1504)