

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2025 年 4 月 16 日作成 第 1.3 版

研究課題名	健常人・てんかん患者の ^{11}C K-2 画像を用いた PET 画像構築方法の最適化検討
研究の対象	過去に当院で実施された「健常人を対象とした放射性リガンド ^{11}C K-2 の有効性および安全性を検討する臨床試験」または「難治性てんかんに対する前側頭葉切除手術症例を対象とした放射性リガンド ^{11}C K-2 の有効性を検討する臨床試験」に参加された患者さんのうち、研究で取得した画像データの二次利用に同意いただいている方を対象とします。
研究の目的	これまでの研究における ^{11}C K-2 画像撮影は 60 分間で行っていました。しかし、実際の臨床検査として実施する場合には、患者さんの負担を少なくし、かつ検査できる件数を増やせるよう、撮影時間をより短くすることが必要です。今回の研究では、これまで取得した ^{11}C K-2 画像データを使用し、 ^{11}C K-2 投与から何分後に撮影を開始すれば短い時間の撮影でも十分な情報を得ることができるかを検討します。
研究の方法	まず 90 分間の画像データを数理的に解析し、 BP_{ND} 画像 (AMPA 受容体を定量できる真の画像) を作成します。次に、様々な撮像時間の ^{11}C K-2 画像 (SUVR 画像) を作成します。ブランド・アルトマン分析という方法を用いて、両者が正確に一致する SUVR 画像の時間帯を検討します。 なお、この研究は既に撮影された画像の情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2021 年 10 月 27 日 ~ 西暦 2027 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 項目	研究の対象となる方の ^{11}C K-2 画像の画像値と収集時間
試料・情報の 授受	共同研究機関である近畿大学との画像情報の授受はクラウドサーバーを使用して行います。その際、個人情報は匿名化された状態であり、また本研究の研究者のみにサーバーにアクセスできる権限を付与します。 横浜市大生理学教室から入手した ^{11}C K-2 画像データは横浜市大生理学教室内の研究者のデータ保存媒体に保存し、鍵付き保管庫にて保管します。解析データはエクセル等で管理しますが、ファイルにはパスワードをかけ、研究責任者の PC で保管します。保管期間は少なくとも本研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日、又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とします。電子データを廃棄する際、(記録メディアの破壊等)保存している端末から復元できない方法で消去します。

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

個人情報の管理	本研究はすでに匿名化された情報のみを使用します。そのため、新たに匿名化すべき個人情報はありません。
試料・情報の管理について責任を有する者	【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】 研究代表者：横浜市立大学医学部生理学・宮崎智之 【共有された情報の管理】 共同研究機関の研究責任者
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しません。また、研究の実施が研究対象者の権利・利益をそこねることはありません。
研究組織 (利用する者の範囲)	【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学医学部生理学 (研究責任者) 宮崎 智之 【共同研究機関と研究責任者】 近畿大学生物理工学部生命情報工学科 (責任者) 木村 裕一
本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。 また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。	
問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学医学部生理学 (研究責任者) 宮崎 智之 (問い合わせ担当者) 一條 貞満 電話番号：045-787-2579 FAX：045-787-2578	