

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2021 年 8 月 24 日作成 第 1.0 版

研究課題名	Lutetium-177 DOTATATE 投与後患者から放出される放射線量に関する後ろ向き観察研究
研究の対象	2017 年 7 月から 2019 年 3 月までの間に富士フィルム富山化学社のペプチド受容体放射性核種療法 (Peptide Receptor Radionuclide Therapy; RRT) の治験 (P-1515-11 または P-1515-12) に参加された患者さんを対象とします。
研究の目的	<p>・上記治験薬である Lu-177 DOTATATE は放射性物質を用いた薬剤のため、その安全管理は、厳格に検討された厚生労働科学研究補助金研究の中で作成され、関係学会に承認されたマニュアルに基づいて行われました。しかし、日本人の患者さんから放出される放射線量や、患者さんの身の回りのもの（トイレの床や持ち物）の放射能の実測値についての研究報告は、今のところありません。</p> <p>・Lu-177 DOTATATE による治療を受けた患者さんから、何時間後にどの程度放射線が検出され、また、入院した部屋のどこに、どの程度の放射能汚染がおきることがあるのかというデータは、これから日本で Lu-177 DOTATATE による治療を導入する施設にとって、放射線安全管理上の大事な目安となります。</p> <p>当院での実測のデータを解析することで、今後の医療に役立てることを目的としています。</p>
研究の方法	<p>この研究では、診療録や放射線安全管理上の記録から情報を収集して、Lu-177 DOTATATE による治療を行った患者さんから放出される経時的な放射線量および患者さんの入院生活での身の回りのもの（トイレ床や持ち物）の放射能汚染の有無や程度について調べます。治験中に測らせていただいた放射線の量の記録を解析して、薬剤投与後何時間後にどの程度の放射線量の放出があったかや、どこが放射能汚染しやすかったかなどを調べます。</p> <p>・また、どんな患者さんの放射線量が高くなる傾向があるかを、画像や血液検査上のデータと照らし合わせて検討します。</p>
研究期間	研究機関の長の許可日 ~ 西暦 2024 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	<p>【試料】該当なし</p> <p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 患者さんから 1m の距離における 1cm 等量線量率 2) 退院時および核医学検査室退出時に測定した、放射能汚染物の発生頻度とその線量 3) 治療内容：投与薬剤時刻、投与放射線量、核医学検査室退出時刻、入院病室退出時刻 4) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症 5) 尿量と尿中放射線量 6) 血液検査の結果（術前、術後、外来フォロー時）： <ul style="list-style-type: none"> ・血液学的検査（白血球数、好中球数、リンパ球数、血小板数） ・生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、ALP、γ-GTP、BUN、血清クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca、随時血糖） ・凝固（PT、APTT） 7) 画像検査：ソマトスタチン受容体シンチグラフィー検査、CT、MRI

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	<p>8) 病理学的所見</p> <p>9) 治療効果の判定結果</p> <p>10) 合併症、副作用の有無とその内容</p> <p>11) 予後</p>
試料・情報の授受	本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。
個人情報の管理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は当院外へ提供することはありません。
試料・情報の管理について責任を有する者	研究責任者：横浜市立大学大学院医学研究科 放射線治療学 高野祥子
利益相反	利益相反（conflict of interest）とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的関係を含むものです。本研究は、横浜市立大学の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>研究責任者：横浜市立大学大学院医学研究科 放射線治療学 高野祥子</p>
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学大学院医学研究科 （研究責任者）高野 祥子</p> <p>電話番号：045 - 787-2694（木曜を除く平日 9:00-17:00）</p> <p>FAX：045 - 786-0369</p>	