

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

#### 研究課題名：

ドパミントランスポーターイメージによるパーキンソン病及び類縁疾患の鑑別と病態解明

#### 当院における実施体制

研究責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院 放射線科 鎌形 康司

研究分担者：吉田 茉莉子 順天堂大学 放射線科 非常勤助教

鈴木 通真 順天堂大学 放射線科 前任准教授

堀 正明 順天堂大学 放射線科 客員准教授

青木 茂樹 順天堂大学 放射線科 教授

波田野 琢 順天堂大学 脳神経内科 前任准教授

下 泰司 順天堂大学 脳神経内科 教授

奥住 文美 順天堂大学 脳神経内科 准教授

#### 研究の意義と目的：

ドパミントランスポーターSPECT は脳内の黒質から線条体に向かう神経経路（ドパミン神経）に存在するドパミントランスポーターを画像化し、ドパミン神経の変性・脱落の程度を評価する検査です。パーキンソン症候群やレビー小体型認知症の診断に役立ちますが、現在のところ、パーキンソン病とそれ以外のパーキンソン症候群（進行性核上性麻痺、多系統萎縮症、皮質基底核変性症など）との鑑別方法は確立されていません。本研究の目的はドパミントランスポーターSPECT 画像に対して画像による解析を行い、パーキンソン症候群の病態を解明し、その鑑別に役立つような画像による指標を確立することです。既に撮像された画像データに対して、様々な画像解析を行い、パーキンソン病と他のパーキンソン症候群との鑑別を可能とする画像による指標を探索します。

#### 観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、西暦 2014 年 2 月 1 日から西暦 2015 年 1 月 31 日の間に当院旧 2 号館及び B 棟 RI 室でドパミントランスポーター SPECT 検査を受けられた方を受けた方です。

#### 研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

情報：MRI・SPECT 画像データ、病歴、治療歴、神経心理検査などの臨床データ、カルテ番号、生年月日

#### 外部への試料・情報の提供

今回の検討では、画像データ解析のために共同研究施設である東邦大学にも

皆さんのデータ（MRI・SPECT 画像データ、臨床データ）を提供します。その際には氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で提供します。データの引き渡しは記録媒体の郵送により行い、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は順天堂大学の研究責任者が保管・管理します。

**研究解析期間：**西暦 2015 年 2 月 20 日 ~ 西暦 2027 年 3 月 31 日

**研究対象者の保護：**

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

**個人情報の保護：**

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人は含みません。

**利益相反について：**

本研究は、放射線科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

**研究組織**

**研究代表施設と研究代表者**

順天堂大学	放射線科	鎌形	康司
順天堂大学	放射線科	吉田	茉莉子
順天堂大学	放射線科	鈴木	通真
順天堂大学	放射線科	堀	正明
順天堂大学	放射線科	青木	茂樹
順天堂大学	脳神経内科	波田野	琢
順天堂大学	脳神経内科	下	泰司
順天堂大学	脳神経内科	奥住	文美

**お問い合わせ先：**

本研究に関するご質問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および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので申し出ください。

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者としませんので、

下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 放射線科

電話：03-3813-3111

研究担当者：鎌形 康司