

臨床研究に関する情報公開について

岡山旭東病院では以下の通り、患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。
インフォームド・コンセントを実施しない場合において、「人を対象とした生命科学・医学系研究に関する指針」に基づき、情報公開いたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。ご自身のデータについて、本研究への利用を望まれない場合には、担当責任者にご連絡ください。

西暦 2023 年 3 月 15 日作成

研究課題名	メトトレキサート関連リンパ増殖性疾患における FDG-PET/CT の有用性
研究責任者	診療部 放射線科 奥村能啓
研究期間	倫理委員会承認日 ~ 2024 年 3 月 31 日
既存試料・情報の収集期間	診療部 放射線科 部長 奥村能啓
研究対象者	MTX-LPD と診断され、治療が行われ、治療前後を含め、複数回 PET/CT が施行された患者
研究の意義と目的	関節リウマチ治療薬のメトトレキサート(MTX) 服用中にリンパ腫を含めたリンパ増殖性疾患(MTX 関連リンパ増殖性疾患:MTX-LPD)は本邦で、増加傾向にあり一部は死亡に至る重篤な合併症として認識されている。先行研究では、MTX-LPD は MTX 休止のみで消退を 20-70% の症例で認められると報告されている。その有用性を見る為に、FDG-PET/CT 検査(以後、PET/CT)を施行したメトトレキサート(MTX)関連リンパ増殖性疾患(以下、MTX-LPD) 8 例について節外病変の検出の割合、MTX 休薬のみの治療効果判定、最終的な治療効果判定、再燃の有無及び、PET/CT 有用性について検証することを目的とする。
研究の方法	2018 年 4 月 1 日から 2022 年 12 月 1 日までの間に当院において MTX-LPD の診断・治療を受けられた方を対象として観察研究を行い、PET/CT の有効性と安全性を確認します。
利用する試料・情報	性別、年齢、症例の組織型、病期、治療前後の治療内容・効果、読影画像 等
個人情報の保護	個人情報は削除し、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山旭東病院の放射線科 読影室で保存し、電子情報はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他紙媒体の情報は施錠可能な保管庫で保管します。
試料・情報の利用の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の提供とも利用を停止することができます。試料・情報の提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	公益財団法人 操風会 岡山旭東病院 情報提供責任者:診療部 放射線科 奥村 能啓 連絡先(電話番号) 086-276-3231(平日:9 時~17 時)