研究内容説明書
作成日：2025 年　4 月　7 日

研究協力のお願い

昭和医科大学藤が丘病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

ピロリン酸シンチグラフィにおける H/CL 算出時の ROI 設定位置の誤差が、H/CL に及ぼす影響の検討
１．研究の対象および研究対象期間 2023 年 4 月 1 日から　2025 年 3 月 31 日までに昭和医科大学藤が丘病院においてピロリン酸シンチグラフィを施行した患者さんを対象としています。
２．研究目的・方法 ピロリン酸テクネチウムという放射性医薬品は、心臓疾患の一つである心 ATTR アミロイドーシスという病気の場合心臓に集まります。この検査ではどのくらい心臓にピロリン酸テクネチウムが集まっているかを評価する方法として、H/CL という方法があります。この方法はシンチグラフィで得られた画像の心臓の部分と、その反対側の肺からどのくらい放射線が出ているかを調べます。このとき、心臓と肺をそれぞれ ROI と呼ばれる図形で囲います。この ROI の中の放射線を数えることで評価していきます。 当院では心筋血流シンチグラフィとピロリン酸シンチグラフィの 2 核種同時収集を行うことで、心臓がどの位置にあり、どのくらいの大きさなのか把握することができます。しかし、ピロリン酸シンチグラフィのみで検査をしている施設では、心臓がどの位置にあり、どのくらいの大きさなのか把握することができないため、胸部単純撮影画像などを用いて心臓がどの位置にあり、どのくらいの大きさなのか把握する必要があります。それぞれの方法での ROI の設定方法における ROI の設定位置の誤差・H/CL に与える影響は明確になっていません。そこで、ピロリン酸シンチグラフィにおける H/CL 算出時の ROI の設定位置の誤差、その誤差による H/CL に与える影響を明らかにする必要があります。この研究では、これらの影響について調べることを目的としています。 方法は、①陰性例、陽性例において、ピロリン酸シンチグラフィ単体で H/CL を算出し、ROI の中心座標・ROI の大きさを求める。②４名の診療放射線技師で観察者間比較を行う。③②の結果から誤差の傾向をまとめ、対策をしたトレーニングを行う。④再度①と同様の実験を行い、トレーニングの成果を評価する。
３．研究期間 昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2025 年 11 月 30 日まで。

４．研究に用いる試料・情報の種類

2023 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに昭和医科大学藤が丘病院においてピロリン酸シンチグラフィを施行した患者データを調査対象としております。

５．外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

６．研究組織

研究責任者　昭和医科大学藤が丘病院放射線技術部　　根本優里

７．お問い合わせ先

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ありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：　昭和医科大学藤が丘病院　放射線技術部　　氏名：根本優里
住所：　神奈川県横浜市藤が丘１丁目３０番地　　電話番号：045-971-6033