

# 研 究 計 画 書

## 1. 研究の名称

FDG-PET/CTの新しい収集・解析法を用いた悪性腫瘍の病態評価

## 2. 研究の実施体制

研究責任者：

放射線診断治療学

助教 小谷 知也

研究担当者：

放射線診断治療学

教授 山田 恵

助教 中井 義知

助教 秋山 新平

大学院生 戸山 保千代

客員講師 山田 幸美

助教 金山 大成

個人情報管理者：

放射線診断治療学

助教 小谷 知也

## 3. 目的及び意義並びにその科学的合理性の根拠

<目的>

最近収集の可能となった全身の連続撮影法を用いて得られる動態画像を用いて、FDGの集積病変の変化を含めた客観的、定量的解析を進める。この解析により、悪性腫瘍とそれ以外の鑑別評価や詳細な病態評価を試みる。

<意義と科学的合理性の根拠>

背景

$^{18}\text{F}$ -FDG を用いた PET 検査は、悪性腫瘍の診断評価に広く利用されている。京都府立医科大学永守記念最先端がん治療研究センターに導入された最新型の PET 装置は、高感度で解像力も高いことを利用した全身の動態 PET が可能で、当院では 3~5 分毎の全身動態 PET を 4 回行い、これらを加算することで得られる early scan を使用して診断を行っている。また、消化管や肝臓病変などの新規悪性腫瘍を中心に FDG 投与 90 分後の遅延画像を追加で撮像し診断に利用している。

Parametric imaging は、dynamic scan から得られた集積の情報と、ワークステーションであらかじめ設定された入力関数を用い、ボクセル単位でコンパートメントモデルを用いた Patlak 解析が可能で、Patlak slope に基づく Ki image (細胞内に取り込まれたブドウ糖を定量値で画像化したもの)、Patlak intercept に基づく Distribution volume (DV) image (細胞外に存在するブドウ糖の存在比率を画像化したもの) を画像化する試みであり、ワークステーションに近年搭載された機能である。

これまでの研究で、Ki image は、現在普及している SUV に基づいた画像と比較して target-to-background ratio より明瞭に病変が描出され、診断に有用である可能性が示唆されている。

しかし、これらは近年開発された新しい技術であり、未だ利用方法は確立していない。

## 本研究の意義

本研究により、FDG-PET-CT で得られる FDG 集積病変を空間的な広がりと共に、時間的な変化を加えた 4 次元の評価可能となる。特に通常の収集時間範囲内で実施し、患者に余分な負担もなく、通常の検査に組み込むことができる。今回は後ろ向き試験で検討するが、この新しい収集。改正法で一定の成果が得られれば、この方法がさらに広がり、より多くの症例で FDG-PET 検査が広がる可能性がある。

## 検査方法、患者負担

本院ではこれまで PET-CT を用いて、FDG 投与 60 分後より 12-20 分かけて 4 回の全身動態収集を実施してきた。これらすでに得られた画像データを活用する。まず 4 つを加算して得られる通常の全身の画像を作成して、SUV を含めた通常の読影を行う。これに加えて FDG 集積する領域の動態変化の有無や、集積度の変化を定性的、定量的に解析する。さらには標準入力関数を利用して、parametric 解析を加えることで、集積の傾き(Ki)や初期分布(DV)などの機能画像を得る。具体的には通常の読影で用いる病変の有無や SUV などの指標に加えて、このような動的変化の有無や、その定量的指標を加えることで、どの程度診断精度が向上し、病変の病態評価に付加的価値が増すか、について、次の観点から本解析法の意義について詳細に検討を加える。

- ① 病的集積と生理的集積との鑑別
- ② 悪性腫瘍とそれ以外の病変との鑑別
- ③ Parametric 解析で得られる新しい指標の意義（病変検出能、コントラスト等）
- ④ 定量的指標を活用した病変の活動性評価や治療効果判定の試み検査時間、患者負担に関しては他施設と比較しても通常の PET/CT 検査の範囲内であり、患者に特別な負担を強いるものではない。

## コメディカルや読影への負担

本研究は、既に撮像された全身動態 PET 撮影、遅延画像の元データを、それぞれ 4 相に分けて視覚的評価を行うのみで、新たな検査負担増加はない。データ量、再構成、転送や読影には多少の時間を要するが、これまでもほとんどが日常勤務内に終了しており許容範囲内と考える。

## <参考文献>

1. Cheng G., et al. When should we recommend use of dual time-point and delayed time-point imaging techniques in FDG-PET. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2013; 40: 779-787
2. Nishimura., et.al. Dynamic whole-body 18F-FDG PET for differentiating abnormal lesions from physiological uptake. Eur J Nucl Med Mol Imaging 47(10): 2293-2300, 2020.
3. Tamaki, N., et al. Dynamic whole-body FDG-PET imaging for oncology studies. Clin Transl Imaging (2022).
4. Dias, AH., et.al. Clinical feasibility and impact of fully automated multiparametric PET imaging using direct Patlak reconstruction: evaluation of 103 dynamic whole-body 18F-FDG PET/CT scans. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2021 Mar;48(3):837-850. 2020
5. Dias, A.H., et al. Normal values for 18F-FDG uptake in organs and tissues measured by dynamic whole body multiparametric FDG PET in 126 patients. EJNMMI Res 12, 15 (2022).

## 4. 研究の方法及び期間

### 4.1 期間

研究期間：承認日～2024年7月31日

研究対象者登録期間：2021年1月31日～2024年5月31日

### 4.2 研究の方法

#### (1) 研究のデザイン

当院において保険適用の範囲内で実施され、parametric imaging を行った患者

#### (2) 予定症例数とその設定根拠

① 予定症例数：全体 400 例

② 設定根拠：本研究は日常診療下の観察研究であり、研究期間内での実施可能数として設定した。

#### (3) 方法

①使用する試料・情報等

- ア試料（内容： ）  
 イ情報（内容：年齢、臨床検査データ、腫瘍マーカー、PET/CT 画像、病理組織学的所見など）  
 ウその他（内容： ）

## ②評価項目

### 主要評価項目：

- ・ 生理的集積、病的集積の鑑別。
- ・ 疾患ごとの SUV, Ki, Distribution volume の視覚的、定量的評価。
- ・ Ki による ROC 曲線の作成、カットオフ値の特定。

## ③観察及び検査項目

- ・ 研究対象者の背景について、電子カルテから以下の情報を抽出する：年齢、現病歴や身体所見、臨床検査データ、腫瘍マーカー、術中記録や病理組織学的所見
- ・ 画像評価項目  
PET などの医用画像は全例当院の画像データサーバーに保存されている画像を用いて評価する

## ④統計解析の方法

standard static SUV Early PET/CT imageで検出した肝臓集積以上の病変などを関心領域とする。組織診断や経過観察によって、関心領域を病的集積と生理的集積に分類する。

関心領域に対して① standard static SUV Early PET/CT image のみを使用、②standard static SUV dynamic PET/CT image のみを使用、③ standard static SUV Delayed PET/CT image のみを使用、④ parametric Ki image のみを使用、の条件下で視覚的、定量的評価を行う。

判断基準は

- ① 肝臓よりも高い集積を病的集積、それ以外を生理的集積として分類し、病的集積と生理的集積の鑑別能を 2 群を比較して有意差検定する。
  - ②腸管の蠕動運動は除外し、いずれかの相で集積が 1/2 以上変化した場合を change + とし生理的集積、それ以外を change - とし病的集積として分類し、病的集積と生理的集積の鑑別能を 2 群を比較して有意差検定する。
  - ③ Early image と比較して SUV max が増加したものを病的集積、それ以外を生理的集積として分類し、病的集積と生理的集積の鑑別能を 2 群を比較して有意差検定する。
  - ④ Ki image ではROC curve を作成し、カットオフ値を特定する。
- 等

## ⑤医薬品・医療機器の概要等

使用する医療機器：Biograph Horizon Flow edition

製造・販売会社名：Siemens Healthineers Japan

研究対象における承認状況：適応内

## ⑥研究の変更・中断・中止・終了

### ア研究の変更

研究期間内に予定症例数に達しない場合や、解析により計画期間が延長する場合は、本学倫理委員会に計画変更の届けを提出する。

### イ研究の中断・中止

症例の蓄積に難渋し、予定症例数の達成が困難な場合は研究を中止する。また、研究体制の変化があり、研究の継続が困難となった場合は研究を中断、もしくは中止する。

### ウ研究の終了

予定症例数に達し、解析が終了して学会発表、論文が公表された場合は、研究を終了する。

## 5. 研究対象者の選定方針

2021年1月31日～2024年5月31日までに当院で保険診療内のPET/CT検査を受け、全身動態 PET を実施した症例を対象とする。

**6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策**

**6.1 負担並びに予測されるリスク及び利益これらの総合的評価**

本研究のデザインは後ろ向き研究であり、使用するデータは日常診療の範囲内で行われている検査である。このため、被験者の身体的侵襲、費用ともに通常の診療行為を超えるものではなく、追加の有害事象は発生しない。

当該患者が本研究の対象になることにより、将来の診療において不利益を受ける事はない。また、同様の理由により研究対象者に予測される追加の利益はない。

また、今回の研究による知見を社会に還元する社会的利益が見込まれ、総合評価として負担並びに予測されるリスクに対し、利益のほうが大きいと考える。

**6.2 負担およびリスクを最小化する対策**

本研究は日常診療による観察研究であり、検査項目や頻度も日常診療と同等のため、特段の対策は講じない。

**6.3 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容**

本研究は、通常の保険診療内で行われるため、研究に参加することによる患者の費用負担は発生しない。

**7. 健康被害に対する補償の有無及びその内容（侵襲を伴う研究の場合）**

本研究は観察研究であり、日常診療を行って研究対象者の情報を利用するものである。また情報の採取に侵襲性を有していない。従って、本研究に伴う研究対象者への健康被害は発生しないと考えられるため、補償は準備しない。

**8. 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応（通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合）**

該当なし

**9. 有害事象の評価・報告（侵襲を伴う研究の場合）**

本研究は観察研究であり、日常診療を超えるものでないため、該当しない

**10. 個人情報等の取り扱い**

**10.1 本学における個人情報等の有無について**

種類	定義	具体例	有無
個人情報	①情報単体で特定の個人を識別することができるもの	氏名・顔画像等	<input checked="" type="checkbox"/> 有
	②他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの	対応表によって特定の個人を識別することができる他の情報と照合できるもの	<input type="checkbox"/> 無
	③個人識別符号が含まれるもの	ゲノムデータ等（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス第2の8を参照してください）	<input type="checkbox"/> 有 （具体的） <input checked="" type="checkbox"/> 無
要配慮個人情報	病歴、社会的身分、人種、信条、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取り扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報	診療録、レセプト、検診の結果、ゲノム情報等	<input checked="" type="checkbox"/> 有 （具体的；診療録、PET/CT 画像等） <input type="checkbox"/> 無

①～③のすべてが「無」の場合、10.2～10.4の項目の記載は不要です。

## 10.2 匿名化の有無

■ ①匿名化する

□ ②匿名化しない（理由： ）

□ ③その他（具体的に： ）

10.3 匿名化の種類（全ゲノム解析等による個人識別符号が含まれる場合は②及び③には該当しないことに留意してください。）

■ ①匿名化

□ ②匿名化（特定の個人が識別することができないものに限る。）

□ ③匿名化（特定の個人を識別することができないものであって対応表が作成されていないものに限る。）

□ ④その他（具体的に： ）

## 10.4 個人情報等の安全管理措置

本研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、研究責任者（助教・小谷知也）が、被験者の個人情報とは無関係の番号を付して管理し、被験者の秘密保護に十分配慮する（匿名化）。そのデータの取り扱いには、物理的安全管理（データ管理PCは放射線科医局内の保管庫にて鍵をかけて保管、記録媒体の持ち出し禁止等、盗難等・漏えい等の防止、個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄）、技術的安全管理（データ管理PCへのアクセス制御、外部からの不正アクセス等の防止に対して不正ソフトウェア対策）、組織的安全管理（個人情報の取扱いの制限と権限を研究責任者に限定する）、人的安全管理（定期的に教育を受ける）を行う。

研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにする。研究の目的以外に、研究で得られた被験者の試料・情報を使用しない。

## 11. 情報（診療情報・症例報告書・実験ノート等）の利用等

### 11.1 情報の利用について

1) 情報の分類 ※複数該当する場合は、複数チェックを入れること

■ 通常の医療において、取得された・あるいは取得される予定の診療情報（既存情報\*）

□ 他の研究で、取得された・あるいは取得される予定の情報（既存情報\*）

□ 研究開始後に本研究の為に、新たに診療・検査等で収集される情報（新規情報）

2) 情報の提供について

① 他施設に（□提供する ■提供しない）

② 他施設から（□提供を受ける ■提供を受けない）

### 11.2 研究終了後の診療情報より得た情報（症例報告書、対応表試料・情報の提供に関する記録等）の保管と廃棄

■ ①論文等の発表から10年保管し、適切に廃棄する。

□ ②研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保管し、適切に廃棄する。

□ ③その他（具体的に： ）

## 12. 試料（検体）の利用等

### 12.1 試料の利用について

1) 試料の種類

2) 試料の分類 ※複数該当する場合は、複数チェックを入れること

□ ①過去に採取された試料を利用する

□ 包括同意・2次利用あり（決定通知番号： ）※同意を得た説明文書・同意文書等を添付すること

□ その他（詳細： ）※同意を得た説明文書・同意文書等を添付すること

□ ②研究開始後に採取する試料を利用する

※複数該当する場合は、複数チェックを入れ、空欄に具体的な試料名を記載すること

- 残余検体（診断・治療等に必要な検査等のために採取される試料のうち、残余(医療廃棄物として処分されるもの)を使用する)
- 余分検体（試料の採取は、研究対象者の診断・治療に必要な検査等を実施する際に、研究に使用する量を増量して行う）
- 研究検体（試料の採取は、本研究を実施するためだけに行う）

3) 試料の提供について

- ① 他施設に（提供する 提供しない）（「提供する」にチェックの場合、13.記入）
- ② 他施設から提供を（受ける 受けない）（「提供受ける」にチェックの場合、14. 記入）

12.2 研究終了後の試料の保管と廃棄

- ①論文等の発表から5年保管し、適切に廃棄する。
- ②研究終了後廃棄する（理由： \_\_\_\_\_ ）
- ③その他（具体的に： \_\_\_\_\_ ）

13. 他の研究機関への試料・情報の提供

13.1 提供する記録の作成方法

- 1) 本計画書の13-2にある記載をもって提供記録とする。
- 2) 京都府立医科大学 臨床研究に係る業務手順書別添1又は京都府立医科大学 臨床研究に係る業務手順書別添1以外の任意様式を提供記録とする。
- 3) その他（具体的に： \_\_\_\_\_ ）

13.2 提供する機関の名称・研究責任者の氏名等

医療機関の名称	研究責任者氏名	提供する試料・情報の項目	取得の経緯
企業の名称	提供先の長及び責任者氏名	提供する試料・情報の項目	取得の経緯
その他（名称）	提供先の長及び責任者氏名	提供する試料・情報の項目	取得の経緯

13.3 海外への提供の有無

- 1) 有
- 2) 無

14. 他の研究機関からの試料・情報の受領

14.1 提供を受けた記録の作成方法

- 1) 本計画書の14-2の記載をもって受領記録とする。
- 2) 京都府立医科大学 臨床研究に係る業務手順書別添1もしくは京都府立医科大学 臨床研究に係る業務手順書別添1以外の任意様式を受領記録とする。
- 3) その他（具体的に： \_\_\_\_\_ ）

14.2 提供元の機関の名称・研究責任者の氏名等

医療機関の名称	研究責任者氏名	提供する試料・情報の項目	取得の経緯



2) インフォームド・アセントの説明方法について（15.3の1）にて③にチェックがある場合のみ記載）

- ①文書にて説明し、文書にて賛意を表するか、口頭にて確認し記録を残す  
→年齢等に応じたアセント文書作成し（小学校低学年用、高学年～中学生用等）添付すること
- ②口頭にて説明し、文書にて賛意を表するか、口頭にて確認し記録を残す
- ③その他（具体的に： \_\_\_\_\_）

#### 15.4 インフォームド・コンセントを必ずしも要しない研究を行う場合の措置等

1) 新規試料・情報取得の場合、海外に提供の場合

- 適切な同意取得
  - ①口頭による意思表示を行い、研究機関がその旨を認識（カルテ等の記録等）できるようにする
  - ②書面の受領（電磁的記録を含む）
  - ③メールの受診
  - ④確認欄へのチェック
  - ⑤ホームページ上のボタンクリック
  - ⑥その他（具体的に： \_\_\_\_\_）
- 適切な同意の取得が困難
  - 学術研究である（15.4の3）へ）
  - 学術研究ではないが、その他、法令等に基づく等の特段の理由（具体的に： \_\_\_\_\_）
  - 純粋な製品開発→（同意省略不可）
- その他（具体的に： \_\_\_\_\_）

2) 既存試料・情報を本学で利用 / 既存試料・情報の他機関への提供の場合

- ① 当該既存試料・情報が下記のいずれかに該当している。
  - 匿名化されている。（特定の個人を識別することができないものに限る）
  - 独立行政法人等個人情報保護法の規程の適用を受ける匿名加工情報又は非識別加工情報である。
- ② ①に該当しない場合で下記のいずれかに該当している。
  - ①本学で利用する場合、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられ、その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に判断できること。
  - ②他機関へ提供する場合、学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。

a. 利用が明示されていない別の研究の決定通知番号等（ \_\_\_\_\_ ）

b. 下記の情報を研究対象者に通知又は公開する。

- ① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む）
- ② 利用または提供する試料・情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
- ⑤ 通知又は公開の方法

チラシ等を直接渡す

電子メール等

ホームページに掲載（HPアドレス： \_\_\_\_\_）

研究対象者等が訪れることが想定される場所におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置き・配布

その他（具体的に： \_\_\_\_\_）

\* 文書（チラシやポスター・パンフレット等がある場合は、添付すること

③ 既存情報を本学のみで用いる研究で下記に該当する（15.4.2）①②には該当しないこと）

■ 学術研究の用に供するまたは当該情報を用いて研究を実施しようとすることに特段の理由がある

### 3) オプトアウト手続き

■ 研究の実施について、以下の情報を、原則、研究対象者に通知又は公開して、研究対象者が参加することを拒否できるようにする。

- ① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む）
- ② 利用し、または提供する試料・情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
- ⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること
- ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法
- ⑦ 通知又は公開の方法

チラシ等を直接渡す

電子メール等

■ ホームページに掲載（HPアドレス：<http://www.f.kpu-m.ac.jp/k/radiol/index.html>）

研究対象者等が訪れることが想定される場所におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置き・配布

その他（具体的に： ）

\* 文書（チラシやポスター・パンフレット等がある場合は、添付してください

オプトアウトの手続きができない場合は、その理由について、具体的に記載してください

その他（具体的に： ）

### 15.5 説明文書に記載するインフォームド・コンセントの内容

※説明文書への記載事項を■としてください

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名を含む）
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む）及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨
- ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮ 研究対象者等への経済的負担又は謝礼について
- ⑯ 他の治療方法等に関する事項
- ⑰ 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ⑱ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い
- ⑲ 研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ⑳ 研究対象者から取得された試料・情報について、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

<p>□ ㊦モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨</p> <p><b>15.6 同意の撤回又は拒否への対応方針</b>  <u>研究対象者または代理人から拒否の申し出があった場合、その対象者の情報は使用しない。</u></p>
<p><b>16. モニタリング・監査の実施体制および実施手順</b></p> <p><b>16.1 モニタリング</b>  該当なし。</p> <p><b>16.2 監査</b>  該当なし。</p>
<p><b>17. 試料・情報の保管及び廃棄</b></p> <p><b>17.1 試料・情報の保管及び破棄の方法等</b>  本研究において得られた情報は、論文発表後10年間は、研究責任者である放射線医学教室・助教の小谷知也の下、入退室管理がされた放射線医学教室医局内の施錠可能な場所において適切に保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。</p> <p><b>17.2 試料・情報の二次利用について</b>  将来、研究に用いる場合は改めて京都府立医科大学医学倫理審査委員会において承認を受けた後に使用する。</p>
<p><b>18. 研究機関の長への報告内容及び方法</b>  年に1回、研究の実施状況報告、他施設との試料・情報の提供・受領の状況及び有害事象の発生状況を倫理審査申請システムにて学長に報告する。また、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに学長へ報告する。</p>
<p><b>19. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況</b>  本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしながら管理されている。本研究の実施に必要な経費は、本研究は日本メジフィジックス社より研究費の提供を受ける予定であり、同社と利益相反がある。</p> <p><b>19.1 研究の資金源</b>  本研究は日本メジフィジックス社より研究費の提供を受ける。</p> <p><b>19.2 研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況</b>  本研究の利益相反について、自己申告し、京都府立医科大学利益相反委員会の審査を受ける。  また、利益相反に関して変更があった場合は、京都府立医科大学利益相反委員会ならびに医学倫理審査委員会の審査および承認を受ける。</p>
<p><b>20. 研究に関する業務の一部委託</b>  該当なし</p>
<p><b>21. 研究に関する情報公開の方法</b>  研究結果は日本放射線学会総会や日本核医学会総会、Society of Nuclear Medicine, Molecular Imaging (SNMMI)などで報告予定である。著者となるメンバーは研究者間で協議の上、選定される。</p>
<p><b>22. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応</b>  以下を窓口として相談等を受け付ける  所属名・職名・氏名：京都府立医科大学大学院放射線診断治療学・助教・小谷知也</p>

電話番号：075-251-5620、e-mail：kotani@koto.kpu-m.ac.jp

受付時間：平日9-17時

**23. 遺伝情報の開示に関する考え方**

該当なし。

**24. ヒト細胞・遺伝子・組織バンクに試料・資料を提供する場合には、バンク名、匿名化の方法等**

該当なし。

**25. 遺伝カウンセリングの必要性及びその体制**

該当なし。