

患者さんへ

「重症頭部外傷患者に対するポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影を用いた縦断研究」へのご協力をお願い

当院では過去に18F-FDG-PET/CTおよび11C-methionine-PET/CTを撮影された患者さんのデータを元に、下記研究を実施することになりました。今回の研究を行うにあたり既にご同意を頂いておりますが、2018年4月の臨床研究法の施行に伴い、研究の内容に問題はないか、研究に参加いただく皆様の人権や安全性が確保されているかなどについて、研究を行う医師とは独立した認定臨床研究審査委員会で審査され、承認されました。その上で、千葉療護センター センター長による実施の許可を得た研究です。本臨床研究の開始後に参加いただく方には十分な説明の上同意をいただけた方のみが対象となりますが、本研究開始前に通常診療として同じ検査を受けられた方で、既に退院して連絡が取れない患者さんのデータをあわせて解析に利用させていただきます。

もし、ご自身のデータを解析に利用してほしくないと思われる場合には、下記の連絡先に、**2028年10月1日まで**にお申し出ください。データ利用をお断りになることによって不利益を受けることはありません。いつでもお申し出いただくことができますが、ただし、匿名化されて誰の情報かわからなくなってしまった場合や、解析に使われてしまった後には、データを取り除くことができない場合があります。

【研究課題名】重症頭部外傷患者に対するポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影を用いた縦断研究

【研究責任医師氏名】脳神経外科・PET診療部 八巻 智洋

【研究機関の名称】独立行政法人自動車事故対策機構 千葉療護センター

【研究機関の長】千葉療護センター 小林 繁樹

【研究実施期間】

2017年11月1日～2029年3月31日まで

(2017年3月27日以降に通常診療として検査を行った患者さんのデータを利用させていただきます。)

【対象者】

重症頭部外傷を要因とし千葉療護センターに長期入院している(最大3年)患者さんで18F-FDG-PET/CTおよび11C-methionine-PET/CTを撮像した方

【研究の意義】

重症頭部外傷とは、外傷によって起きた重篤な脳損傷のことです。外見上大きな傷がなくても頭部への強烈な衝撃やゆさぶり・ゆがみなどの外力が作用して脳損傷が発生します。当院は特に自動車事故による脳損傷で重症の神経症状を後遺した患者さんを専門に治療する病院として、1981年第94国会の自動車事故対策センター法の一部を改正する法律案に基

づき 1984 年 2 月より診療業務を行っています。現在日本では自動車事故による死亡・重傷事故は 3 万 7 千-8 千件で推移していますが、重度の神経症状（目が開かない、言葉が出ない、命令に応じない、十分な意思疎通が取れないなど）の後遺症が残った患者さんに対して十分な治療が行われているとは言えない状況です。こうした状況は海外でも同様であり、長期的な患者さんの神経症状の変化や脳機能の変化はまだよくわかっていません。こうした理由の一つとして、重症な頭部外傷の患者さんでは意思疎通が取れないことに加え、脳の受傷領域が多岐にわたるため、リハビリテーションの進行具合を評価するためには、個別に脳機能を評価する客観的指標が必要となります。

受傷した脳の画像を評価する検査として X 線、CT (Computed Tomography)、磁気共鳴画像 (Magnetic Resonance Imaging) などがありますが、機能的な変化を観察することはできなかつたり、体内の金属により検査が施行できないことがあるため、脳機能の変化をとらえるためには新たな検査法が必要とされています。

#### 【PET/CT について】

近年特に PET (Positron Emission Tomography : 陽電子放出断層撮影) と CT の特徴を融合させた検査により、これまでわからなかった脳代謝の変化も観察できるようになり、欧米ではこうした検査を頭部外傷患者の評価に応用する研究がすすめられています。一方、日本では 18F フルオロデオキシグルコース (18F-FDG) -PET/CT を用いた検査は、全身の病変の糖代謝をみることを目的として使用されることが多く、主に保険診療において悪性腫瘍の病期診断や転移検索に用いられます。また 11C メチオニン (11C-MET)-PET/CT を用いた検査は、頭蓋内の病変のアミノ酸代謝をみることを目的として使用されることが多く、主に自由診療による脳腫瘍の診断で用いられています。どちらの検査も頭部外傷患者に対するこれらの検査の有効性は未だ明らかになっていません。

当院では、これまで患者さんの 3 年にわたる長期入院による治療を行っていく中で、適切な治療やリハビリテーションを行うことで患者さんの中には神経症状が徐々に改善していくかたがいらっしゃることをこれまで研究発表してきました。2006 年から当院では 18F-FDG PET/CT の検査を、2017 年から 11C-MET-PET/CT を行い、頭部外傷患者の脳代謝の評価として応用できないか研究を進めています。

#### 【研究の目的】

脳の 95%以上の栄養消費を担う糖代謝や、中枢神経のタンパク合成に使用されるアミノ酸の代謝を調べることで、患者さんの正確な予後予測と、より効果的なリハビリテーションプログラムの策定を目標とします。そこで当院では、糖代謝の観察には 18F-FDG-PET/CT を、アミノ酸代謝の観察には 11C-MET-PET/CT を用いてリハビリテーションや当院の治療に伴う脳の代謝変化を観察していく予定です。リハビリテーションプログラムは本検査結果に応じて最適なものを通常診療の範囲内で行う予定です。

#### 【研究の方法】

評価項目：主要項目として神経症状の変化と頭蓋内糖・アミノ酸代謝変化を評価します。副次項目として臨床症状評価尺度、神経生理学検査、放射線学的検査、血液検査、薬物治療および内科的・外科的治療の関連を評価します。

#### 【個人情報の扱い】

この研究で収集した情報は、別の研究にも利用する場合があります。データを新たな研究に利用する場合、この研究と同じように研究計画書を適用される指針に基づく倫理審査委員会で審査し、承認されてから実施します。もし患者さんのデータを使用してほしくない場合は、申し出ていただければ利用することはありません。

また、外部の研究機関に情報を提供する可能性もあります。その場合も同様に申し出ていただければ提供することはありません。また、研究計画書を倫理審査委員会で審査するなどの適切な手順を踏んで、個人が特定できないよう配慮してから情報を提供します。

また同意が得られた場合、研究終了後、この研究で収集した情報は、個人が特定できないように処理を行った上で、臨床試験登録システム UMIN (大学病院医療情報ネットワーク : University Hospital Medical Information Network) -CTR

(<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>) に登録する可能性があります。データベースでは、多くの研究者が頭部外傷の研究目的のために利用することができます。データを移行すると、個人が特定できないので、同意を撤回することができませんのでご注意ください。

本システムは研究者が自身の実施した臨床研究症例の匿名化したオリジナルデータセットを、研究者自身の同意のもとに公共のデータベースに登録することで、その内容を第三者に担保するものです。これにより他の研究者が必要に応じて症例のデータ査察や、統計解析のやり直しを行うことができるようになるため、下記が可能になります。

1. 臨床データのねつ造、改ざんのチェック
2. 研究者（研究資金提供者を含む）に、都合の悪い統計結果解析結果の隠蔽の防止

#### 【試料・情報の廃棄】

この研究の情報は、臨床研究実施計画・研究概要公開システム (Japan Registry of Clinical Trials: jRCT <https://jrct.niph.go.jp/>) で公開され、順次進捗状況・結果を登録します。また、病院内の掲示物および病院のホームページでも公開します。

研究成果は、医学雑誌や学会で発表します。どの場合でも、あなたの個人情報が公開されることはありません。

また、ご要望に応じて、研究計画書その他の本研究に関する資料を入手又は閲覧することができます。その場合は下記の問い合わせ窓口にご連絡ください。

#### 【研究計画書及び研究方法に関する資料の入手・閲覧】

研究計画書及の入手・閲覧をご希望される、研究対象者は相談先へご連絡下さい。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手・閲覧が可能となります。ただし、入手・閲覧の目的によっては入手・閲覧をお断りする場合があります。研究方法については、研究概要をご参照ください。

【相談先】研究内容に関する相談窓口：

千葉県千葉市美浜区磯辺 3-30-1

連絡先：043-277-0061（平日 9：00～17：00）

認定臨床研究審査委員会に関する相談窓口：

千葉市稲毛区穴川 4-9-1 放医研 信頼性保証・監査室 内

放射線医学総合研究所 臨床研究審査委員会 事務局

連絡先：043-206-4706（平日 9：00～17：00）