

「[¹²³I] MIBG と [^{99m}Tc] ECD 一日で撮像する方法の確立」への参加のお願い

研究代表者： 東京都健康長寿医療センター 放射線診断科 亀山征史
2019年8月2日

内容に関してわからないことや聞きたいことがおありでしたら、いつでも遠慮なくお申し出ください。

これから、あなたにご協力いただきたい研究の内容についてご説明いたします。この臨床研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思によります。以下の内容について説明をうけ、十分理解したうえで、参加してもよいと思われた場合は、同意書に署名してください。

1 この研究について

5

パーキンソン症候群やレビー小体などの患者さんは、脳血流 SPECT、MIBG 心交感神経シンチグラフィー、ダットスキャン[®]、核磁気共鳴画像 (MRI) など、多数の検査を受けることが多いです。

脳血流 SPECT は、脳血流分布を見ることで、様々な変性疾患の鑑別を行うのに使われます。一方、MIBG 心交感神経シンチグラフィーは心臓の交感神経を見る検査です。パーキンソン病とレビー小体病では、心臓の交感神経が低下することが知られています。

10

どの検査も必要なものではあるが、多くの検査を行うには患者さんだけでなく、パーキンソン症候群がある患者さんは運動障害があることから、連れてくる家族の負担も大きいです。特に、山間部では、病院まで車で何時間もかけて通うこともあります。MIBG シンチグラフィーと脳血流 SPECT を同日に行うことができれば、患者さんや家族の負担を減らすことができます。また、検査を早く終了することができ、早く治療を行うことも可能となります。

15

この研究は、[¹²³I] MIBG と [^{99m}Tc] ECD 脳血流 SPECT を同日に行っても、
[^{99m}Tc] ECD の画像に影響を与えないということを確認するのが目的です。

20

2 研究の目的

MIBG 静注後の脳血流 SPECT と MIBG がいない状態での脳血流 SPECT を比較し、差がないことを示し、MIBG 検査後においても、脳血流 SPECT 検査を施行しても良いということを明示的に示す。

また、脳血流定量については、どの程度影響を受けるのか確かめます。

25

3 研究の方法

3.1 対象

20 歳以上のボランティア。

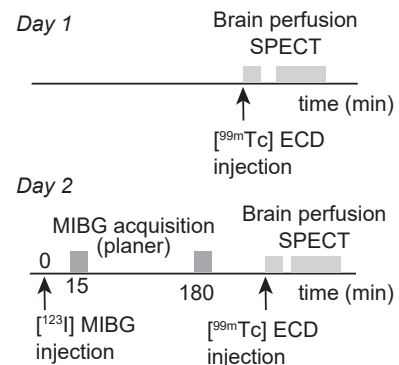
下記の選択基準をすべて満たしているものが対象になります。

30

性別は問いません。

下記の除外基準に 1 つでもあてはまる者は対象から外れます。

- 同意が得られない者。
- 妊娠中または妊娠の可能性のある女性
- 最大 30 分程度の SPECT 収集の間に静止できないと思われる者。
- その他、研究実施責任医師が除外したほうがよいと判断した者。



35

図 1: 当研究の方法

3.2 具体的な研究方法

40

1. 研究の意義・方法などにつき、被験者は説明をされ同意しエントリーされます。同時に、脳血流 SPECT および MIBG 心交感神経シンチグラフィの予約を行う。

どちらの検査が先でも構いませんが、それぞれの検査は 2 日以上離れています。

45

2. 脳血流 SPECT は、通常通り行います。

3. MIBG 心交感神経シンチグラフィーは通常通り、MIBG を静注後、15 分後・3 時間後に約 5 分間の胸部正面像の撮像を行います。

¹²³I MIBG 後期像を撮像後に、頭部の SPECT 収集を行い、その後通常通りに、ふたたび脳血流 SPECT を撮像する。

50

3.3 研究実施期間

倫理委員会承認後から～2025 年 3 月末までに約 5 名のボランティアの方が参加する予定です。

4 予想される患者の利益と不利益

利益 現時点では、参加される方に対しての利益はありません。1 検査あたり 5000 円の謝金 (2 検査の日は 10000 円、1 検査の日は 5000 円) を支払うことができます。

55

なお、可能性は低いですが、偶発的にや DLB などの病気が、症状が出る前の段階で見つけることができるかもしれません。そのような場合、当センター神経内科などにご紹介いたします。

60

不利益 2 日の時間的拘束がある。

3 回の核医学検査による被ばくがある。^{[^{99m}Tc] ECD 600MBq による被ばく量 (実効線量) は約 4.6mSv、^{[¹²³I] MIBG 111MBq による被ばく量 (実効線量) は約 1.4mSv と推定され、この研究による被ばく量は約 10.6mSv と算出される。日本での平均自然放射線年間約 2.4mSv の 4.4 倍程度と推定されます。職業被曝の 100mSv/5 年と比べても少なく、特に問題となる量ではありません。}}

65

また、^{[^{99m}Tc] ECD、^{[¹²³I] MIBG ともに、保険診療で使用している薬剤です。重篤な有害事象が起こる可能性は低いですが、担当医師は検査に伴う合併症に十分注意し、緊急時には適切に処置ができるように体制を整えて実施しています。副作用が認められた時には、迅速かつ適切な治療を行います。}}

70

5 自由意思による参加

この臨床研究への参加は、あなたの自由意思によるものであり、いつでも取りやめることができます。たとえ、参加することに同意した後でも、あなたがやめたいと思われた時には、いつでもやめることができます。参加を断っても、あなたが不利益を受けることは一切ありません。

75

6 情報の開示

研究への参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、速やかにあなたにお伝えいたします。

7 研究への参加を中止させる場合の条件または理由

個々の症例が以下のいずれかの中止基準に該当する場合、検査を直ちに中止する。 80

- 被験者が研究の中止を申し出た場合。
- 有害事象により研究の継続が困難な場合（倫理的観点）
- 登録時に適格性を満足しないことが判明した場合
- 本研究全体が中止となった場合
- その他、研究実施責任医師が中止を要すると判断した場合。 85

また、

- 重大な有害事象があった場合

には、研究を続けるかどうか検討を致します。

8 プライバシーの保護

この臨床研究の結果は、正確に記録されます（同意を撤回した場合など途中で臨床研究を中止した場合は特別な理由のない限りは削除いたします）。得られたデータは医学雑誌や学会などに発表されたりしますが、その場合でも個人が特定できるような情報は一切公開されず、プライバシーは守られます（ただし、発表されたデータの削除はできません）。この同意書に署名していただくことにより、あなたから結果の公表について許可を得たこととさせていただきます。すべての関係者には、秘密を守る義務が課せられており、あなたの氏名や病変への集積やその画像などの個人情報漏れることがないように個人データを保護するために厳重な対策をとっています。万が一、情報の漏洩（ろうえい）が起こった場合には、担当者・責任者はすみやかに謝罪し、誠意を持って補償などの協議に対応いたします。なお、あなたが臨床研究に参加された後に、同意を撤回された場合や中止された場合でも、その時までのデータは同様に使用されます。 90 95 100

9 費用について

検査費用は、研究費から支払われ、患者負担はない。

また、患者の拘束時間と被ばくにたいして、1検査あたり5000円の謝金(2検査の日は10000円、1検査の日は5000円)の謝金(交通費込み)を支払うことができる。 105

10 参加者が守るべき事項

通常の検査と同様です。特に注意しなければならないことはありません。

11 担当医師の氏名および連絡先

研究代表者：東京都健康長寿医療センター 放射線診断科 亀山征史 110
連絡先： 東京都健康長寿医療センター 放射線診断科
Tel 03-3964-1141

ご不明な点がありましたら、主治医または放射線診断科まで、遠慮なく申し出てください。 115

同意書

東京都健康長寿医療センター センター長 殿

私は、「 $[^{123}\text{I}]$ MIBG と $[^{99\text{m}}\text{Tc}]$ ECD 一日で撮像する方法の確立」の実施に際し、同研究に関する説明を別紙説明書により担当医師から受け、参加することに同意します。

年 月 日

本人署名 (または記名押印)

年 月 日

代諾者署名 (または記名押印)

(続柄)

本臨床試験に関する説明を行い、自由意思による同意が得られたことを確認します。

説明日： 年 月 日

施設名・診療科 東京都健康長寿医療センター

説明者氏名

本同意書は、本人と担当医師が一部ずつ保管する。

同意撤回書

東京都健康長寿医療センター センター長 殿

臨床研究課題名： $[^{123}\text{I}]$ MIBG と $[^{99\text{m}}\text{Tc}]$ ECD 一日で撮像する方法の確立

私は、上記研究に参加することに同意しておりましたが、この度、自らの意思により同意を撤回いたします。

撤回日： 年 月 日

研究参加者署名 (または記名押印)

撤回日： 年 月 日

代諾者署名 (または記名押印)

(続柄)

【研究者確認欄】 私は、上記研究参加者が、研究の参加を撤回したことを確認いたしました。

確認日： 年 月 日

施設名・診療科 東京都健康長寿医療センター

説明者氏名