

研究協力をお願い

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、各研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

< 主管研究機関 >

大阪医科薬科大学 BNCT 共同臨床研究所

大阪医科薬科大学病院 関西 BNCT 共同医療センター

< 共同研究機関 >

ステラファーマ株式会社

住友重機械工業株式会社

記

研究の名称	頭頸部癌に対するホウ素中性子捕捉療法（BNCT）実施症例における FBPA-PET/CT 所見の後方視的解析
対象	2020 年 3 月 4 日から 2022 年 4 月 18 日までの期間に FBPA PET/CT による検査を受診された患者さんの FBPA PET/CT データ及び生検データ、並びにステラファーマ株式会社（以下、SP 社）及び住友重機械工業株式会社（以下、SHI 社）が得た BNCT を施行された患者さんの有効性データを研究に利用します。
研究期間	研究実施許可日 ~ 2023 年 12 月 31 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	利用目的：FBPA PET/CT のデータと頭頸部癌患者さんに対する BNCT の有効性データを紐づけることにより、BNCT 施行例での SUV 値等と治療効果の相関を検討するとともに、今後の BNCT の適応拡大の方向性を検討することを目的としています。 利用方法：FBPA PET/CT から得られた SUV 値および生検データを抽出し、SP 社お

	よび SHI 社から得た BNCT の有効性データとの相関について解析を行います。抽出した診療情報は、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研究結果は今後行われる関連研究や医薬品の承認申請資料への活用といった二次利用を想定しています。 関西 BNCT 共同医療センター（以下、センター）から提供する情報および SP/SHI 社から提供を受ける情報は、個人を特定できる情報を削除して加工し、電子メールにて提供します。各機関に提供された、もしくは提供した情報は各機関の手順書に従い適切に保管・管理および廃棄されます。 また、センターから提供する情報および SP/SHI 社から提供を受ける情報の解析は SP 社および SHI 社において解析が実施されます。
利用し、又は提供する試料・情報の項目	情報： FBPA PET/CT データ： ● SUV 値（病変に FBPA がどれくらい集積しているかの指標） ● 鑑別対象病変と左心室内血液プールとの放射能比（Lesion/Blood）（血液内の FBPA と比較して、病変に FBPA がどれくらい集積しているかの指標） ● 鑑別対象病変と対側正常組織との放射能比（Lesion/Normal）（対側正常組織と比較して、病変に FBPA がどれくらい集積しているかの指標） ● FBPA PET/CT による血液の実測放射能と FDG PET/CT による左心室内血液プールの放射能との放射能比（Lesion/Normal）（FDG-PET 検査における血液内の FDG と、FBPA-PET 検査における血液内の FBPA との比較） 生検データ： ● 病理組織学的検査の診断結果

研究者名

【研究責任（代表）者】

関西BNCT共同医療センター センター長 二瓶 圭二

共同研究機関

ステラファーマ株式会社 取締役 薬事部・臨床開発部 部長 林 利充

住友重機械工業株式会社 産業機器事業部 主任技師 梅原 隆哉

参加拒否の申し出について

ご自身の診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

<問い合わせ窓口>【主管研究機関】

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 BNCT 共同臨床研究所

大阪医科薬科大学病院 関西 BNCT 共同医療センター

担当者 二瓶 圭二

連絡先 072-684-7116（代） 内線（2036）

<共同研究機関>

〒541-0043 大阪府大阪市中央区高麗橋3丁目2番7号 ORIX高麗橋ビル8階

ステラファーマ株式会社

担当者 林 利充

連絡先 06-4707-1516

〒141-6025 東京都品川区大崎2-1-1 ThinkPark Tower 26F

住友重機械工業株式会社産業機器事業部 医療・先端機器統括部 医療戦略グループ

担当者 梅原 隆哉

連絡先 03-6737-2570

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

関西BNCT共同医療センター
研究責任者 二瓶 圭二 殿

研究の名称	頭頸部癌に対するホウ素中性子捕捉療法（BNCT）実施症例における FBPA-PET/CT 所見の後方視的解析
-------	--

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年 月 日 対象者

住所

氏名（自署）

ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）