

2025 年 9 月 1 日 第 1 版

研究協力のお願い

この研究は、大阪医科大学 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、よろしくお願ひ致します。

大阪医科大学 関西 BNCT 共同医療センター

RaySearch Laboratories

記

| | |
|------------------|---|
| 研究の名称 | F-BPA PET 画像に基づくホウ素中性子捕捉療法治療計画と線量計算 |
| 対象 | 2020 年 6 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までの期間に特定臨床研究「F-18 FBPA PET/CT によって悪性腫瘍を鑑別する閾値 SUV 値の探索」に登録された患者さんの画像および輪郭データを研究に利用いたします。本学では、30 例を予定しています。 |
| 研究期間 | 研究実施許可日（2025 年 11 月 12 日）～2028 年 3 月 31 日 |
| 試料・情報の利用目的及び利用方法 | 利用目的：本研究では、特定臨床研究「F-18 FBPA PET/CT によって悪性腫瘍を鑑別する閾値 SUV 値の探索」において BNCT を実施した頭頸部癌患者の F-18 FBPA PET/CT 画像データを用いて、治療計画装置にホウ素の取り込みの不均一性を考慮した機能の開発を目指します。 利用方法：患者さんの診療情報を抽出し解析を行います。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。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。 主管機関である大阪医科大学から共同研究機関には、研究で利用する情報から個人を特定できる情報を削除した状態で提供されます。 |

| | |
|--------------------|---|
| | <p>利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日（2025年11月12日）</p> <p>この研究で利用させていただく診療情報は、個人を特定できる情報を削除して、外国の研究機関に提供されます。</p> <ul style="list-style-type: none"> 当該外国の名称：スウェーデン 当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報：データ処理拠点は、データ提供者が適切と認め指示したセキュリティ要件を満たすこと。アクセスは認可された者に限定されること。機器やデータ保管の環境管理については、データ提供者の指示に従い最適条件を維持すること。環境制御の保守・検証はデータ提供者の指示に従って実施し、有効性と信頼性を確認すること。 外国にある者に対し、試料・情報を提供する者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報：外国の研究機関（RaySearch Laboratories）との間で個人情報保護に関する契約を締結し、利用目的の限定、再提供禁止、安全管理措置、漏えい時の報告義務などを規定している。 |
| 利用し、又は提供する試料・情報の項目 | 情報：画像検査データ（PET/CT 画像）、血中ホウ素濃度の情報 |
| 利益相反について | <p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施しております。</p> <p>当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。</p> |

研究者名

【研究責任（代表）者】

大阪医科大学 関西BNCT共同医療センター 特別職務担当教員（講師） 呼 尚徳

【共同研究機関・研究責任者】

RaySearch Laboratories Developer Elias Coniavitis

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、参加拒否を申し出したい場合は、下記の連絡先までお願ひいたします（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

大阪医科大学 関西 BNCT 共同医療センター

担当者 呼 尚徳

連絡先 072-683-1221（代） 内線 58387

【共同研究機関】

Box 45169, SE-104 30 Stockholm, Sweden

RaySearch Laboratories

担当者 Elias Coniavitis

連絡先 +46 8 510 530 00

【試料・情報の提供を行う機関】

提供責任者：呼 尚徳

研究機関及び研究機関の長：佐野 浩一

研究参加拒否書

大阪医科大学 学長 殿
大阪医科大学病院 病院長 殿

大阪医科大学
研究責任者 呼 尚徳 殿

| | |
|-------|-------------------------------------|
| 研究の名称 | F-BPA PET 画像に基づくホウ素中性子捕捉療法治療計画と線量計算 |
|-------|-------------------------------------|

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)