

核医学診療科に通院・入院されたことのある患者さんまたは  
ご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

【研究課題名】  $^{131}\text{I}$ -MIBG による核医学治療を実施した褐色細胞腫及びパラガングリオーマ患者の有効性及び安全性を調査する観察研究

【研究機関名・長の氏名】 北海道大学病院 秋田 弘俊

【研究責任者名・所属】 平田 健司（北海道大学病院 核医学診療科長）

【研究依頼者】 富士フイルム富山化学株式会社

【研究の目的】 北海道大学病院で  $^{131}\text{I}$ -MIBG による核医学治療を実施した褐色細胞腫及びパラガングリオーマ患者の診療録から、 $^{131}\text{I}$ -MIBG の用法・用量、有効性、安全性及び生存状況を調査する。

【研究の方法】

○対象となる患者さん

褐色細胞腫又はパラガングリオーマの患者さんで、2010 年 1 月 1 日から 2020 年 9 月 30 日までの間に、北海道大学病院で  $^{131}\text{I}$ -MIBG の投与を受けた方

○利用するカルテ情報

- ・ 研究対象者背景：性別、診断名
- ・  $^{131}\text{I}$ -MIBG の投与情報：投与日、投与量
- ・ 検査結果：尿中のアドレナリン、ノルアドレナリン、メタネフリン及びノルメタネフリン、CT 又は MRI 検査
- ・ 有害事象：治療を要した骨髄抑制，二次性発がん
- ・ 生存状況

上記のカルテ情報は、当院における使用実態の調査終了後、患者さん個人を特定できる情報は削除して、富士フイルム富山化学株式会社に電子的配信で送付し解析を行います。また、<sup>131</sup>I-MIBG の承認申請のための情報として厚生労働省に提出されます。

[研究実施期間] 実施許可日～2021年12月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院核医学診療科 担当医師 平田 健司

電話 011-706-7779 FAX 011-706-7408