

2014年4月1日～2017年3月31日の間に札幌医科大学附属病院で実施した『脊髄損傷患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与 非盲検試験』の医師主導治験に参加された方へ

『脊髄損傷による神経損傷の程度とFDG-PET検査での筋や神経のSUV値の関連の研究』へご協力をお願い

研究機関名： 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者 氏名：山 直也

所属・職名：札幌医科大学 放射線診断学・講師

研究分担者 氏名：佐々木 祐典

所属・職名：札幌医科大学 再生医学研究所 神経再生医療学部門・准教授

氏名：岡 真一

所属・職名：札幌医科大学 再生医学研究所 神経再生医療学部門・特任准教授

氏名：本望 修

所属・職名：札幌医科大学 再生医学研究所 神経再生医療学部門・教授

氏名：森田 智慶

所属・職名：札幌医科大学 整形外科学講座・助教

氏名：畠中 正光

所属・職名：札幌医科大学 放射線診断学・教授

## 1 研究の概要

### 1) 研究の目的

脊髄損傷の重症度の評価方法はいくつかありそれらを組み合わせて診療していますが、その評価方法は診察所見が中心になっており客観的に判断がしにくい場合があります。そこで、悪性腫瘍があるかどうかの判定を目的に行った（エフデージーペットシーティー検査）FDG-PET/CT検査のデータを用いて、筋肉や神経の活動の程度を反映する画像情報（SUV値：スタンダードアップテイク値）を解析して、いままでの脊髄損傷の程度を評価した結果との関連を明らかにすることを目的に研究を行います。

### 2) 研究の意義・医学上の貢献

脊髄損傷の程度と画像情報の関連性がわかると脊髄損傷のより正確な評価ができる様になり、この研究の成果は、札幌医科大学附属病院に限らず、広く全国の同じ疾患の患者さんの治療や治療後のケアの改善に貢献できる可能性があります。

## 2 研究対象者

2014年4月1日から2017年3月31日に脊髄損傷に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与の医師主導治験に参加した方が対象です。当院での診療情報と既に行ったFDG-PET検査の情報との関連を分析しますので、本研究を行うことで患者さんに通常診療以外のいかなる肉体的、金銭的なご負担も生じることはありません。

## 3 研究方法

自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与の前後に悪性腫瘍があるかどうかを確認するため行ったFDG-PET検査のデータを用いて筋肉や脊髄の活動の状態を評価したものと、実際に診療に用いた脊髄損傷の程度を評価した結果との

関連について調べます。

#### 4 患者さんの個人情報の管理について

本研究では個人情報の漏洩を防ぐために、個人を特定できる情報は削除して、データの数値化などの厳格な対策をとって使用いたします。本研究実施過程およびその結果の公表(学会発表や論文など)の際に、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

#### 5 患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合の対応について

2014年4月1日から2017年3月31日までに脊髄損傷に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与の医師主導治験に参加した患者さんの中で、この研究に診療データを提供したくない方は下記の問い合わせ・連絡先に2024年12月25日までにご連絡ください。この研究の対象から除外させていただきます。ただし、ご連絡をいただいた時点が上記期間を過ぎていて、既に、研究結果が論文などに公表されている場合は、データを取り除くことができず、研究参加を取りやめることができなくなります。

#### 6 解析予定症例数

本研究では13例の解析を予定しています。

#### 7 研究期間

病院長承認日～2026年3月31日

#### 8 医学上の貢献

脊髄損傷の評価をより客観的に行える様になり、診療に寄与する可能性があります。

#### 9 利用する情報

カルテ情報：診断名、年齢、体重、身長、既往歴、性別、頸髄損傷からの期間、病状の経過や程度  
FDG-PET/CT検査の画像データ

情報の利用を開始する予定日は、2024年12月26日です。

#### 10 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は研究終了後、研究完了報告書を提出した日から5年間、札幌医科大学放射線診断学で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピュータに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いた新たな研究は行いません。

#### 11 情報の管理について責任を有する者の氏名 札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

#### 12 研究結果の公表

この研究の結果は論文あるいは学会にて発表します。研究結果を公開する際には研究対象者が特定できるような個人情報は記載しません。

#### 13 問い合わせ・連絡先

(平日)

〒060-8556 札幌市中央区南1条西16丁目291番地

札幌医科大学放射線診断学・講師・山 直也（研究責任者）

TEL 011-611-2111 内線 35010 （平日 9 時 00 分～17 時 00 分）

web サイトからの問い合わせ先 <https://sapmed-radiol.com/contact/>

