

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（血液など）や診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の利用 目的及び利用方法	●研究の名称 [¹⁸F]BCPP-EF PET トレーサーを用いたてんかんの脳病態研究 ●研究の対象 2014 年 3 月～2021 年 3 月に浜松 PET 診断センターで[¹¹C] DPA713 の PET 検査を受けられた方、2014 年 12 月～2021 年 3 月に [¹⁸F] BCPP-EF の PET 検査を受けられた方 ●研究の目的 これまで、脳のブドウ糖代謝をみる[¹⁸F]FDG を用いて、その脳代謝側面を評価する画像検索が、てんかん診療では日常的に行われております。てんかんの脳では、神経炎症（[¹¹C]DPA713 で測定）やエネルギー代謝の源であるミトコンドリアの機能の障害（[¹⁸F]BCPP-EF で測定）による、てんかん発作への影響が、各種研究などから示唆されております。この神経炎症とミトコンドリアの障害の関係がてんかん脳でどのようにになっているか詳細な検討はなされていません。てんかんの病態解明につなげる研究をすることは、今後の治療を考える上で重要となります。 本研究では PET 検査を受けられた方の検査データから、てんかんの神経炎症とミトコンドリア機能について明らかにすることが目的です。 ●研究の期間 倫理委員会承認日から 2025 年 3 月まで ●他の機関に提供する場合には、その方法 研究責任者が所属する浜松医科大学へのデータの提供は、電子媒体で責任者へ手渡し行います。個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、浜松 PET 診断センターの研究責任者が保管・管理します。
利用し、又は提供	●研究に使用する試料・情報：

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

する試料・情報の項目	PET 画像データ ($[^{11}\text{C}]$ DPA713 と $[^{18}\text{F}]$ BCPP-EF)、MRI 画像データ、臨床情報-診療録記録
利用する者の範囲	●共同研究機関の名称及び研究責任者 浜松医科大学 尾内 康臣 (一財) 浜松光医学財団 西澤 貞彦 静岡てんかん・神経医療センター 高橋 幸利
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	●研究代表者（研究責任者） 浜松医科大学 尾内 康臣
試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）	あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、所定の手続きにより、いつでも使用や提供を停止することができます。手続き方法は、お問い合わせください。
資料の入手または閲覧	この臨床研究の計画や方法については、あなたもしくは代諾者のご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたもしくは代諾者があなたの研究結果を知りたいと希望される場合は、問い合わせ先にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
情報の開示	あなたもしくは代諾者が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。
問い合わせ先	〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学 生体機能イメージング研究室 担当者：尾内 康臣 TEL：053-435-2466 FAX：053-435-2466 E-mail：ouchi@hama-med.ac.jp