一括申請及び学外者申請版

作成日　2025 年 9 月 9 日　第三版

情報公開文書

1. 研究の名称
「FDG-PET 検査前および検査時に生じる低血糖への安全な対応策確立に向けてのレジストリ作成」

2. 倫理審査と許可
京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名
研究代表機関：京都大学大学院医学研究科　放射線医学講座（画像診断学・核医学）
研究責任者：講師　中谷航也

4. 研究の目的・意義
FDG-PET 検査前および検査時に生じる低血糖に対する対応を策定済である施設の意見を募りつつ、より多くの施設における個別の対応事例をレジストリとして情報収集し公開することで、国内で FDG-PET を実施する各施設が低血糖対応に関する情報を共有できることを目指します。将来的には対応策の均てん化のため、この活動を契機に学会レベルで何らかの指針あるいは提言・見解等が出されることに繋げることを目指します。

5. 研究実施期間
研究機関の長の実施許可日から 2026 年 11 月 21 日まで

6. 対象となる情報の取得期間
2015 年 4 月 1 日から 2025 年 8 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院放射線診断科（先制医療・生活習慣病研究センター放射線診断部門を含む）および共同研究機関において、FDG-PET/CT 検査を受けたうち、検査前および検査時に低血糖による何らかの処置を受けた全ての患者さん。先制医療・生活習慣病研究センターにおいて「先制医療・生活習慣病研究（RO619）」の参加に不同意の方は含まれません。

7. 情報の利用目的・利用方法
研究期間内に代表機関及び共同研究機関で経験された低血糖対応事例について、8.に記載の項目に関するレジストリ登録を行います。各研究機関において、個人を特定できる情報を削除し、その後解析に使用します。登録されたデータはレジストリホームページを京都大学大学院医学研究科　放射線医学講座（画像診断学・核医学）のサイト（https://diag-rad.kuhp.kyoto-u.ac.jp）内に設け、その上で公開します。

8. 利用または提供する情報の項目
- 患者情報：年齢、性別、検査病名、検査目的（悪性腫瘍/心疾患/てんかん/血管炎/検診/その他）
- 問診情報：糖尿病既往有無、糖尿病治療の種類（インスリン/経口血糖降下薬/食事運動/なし）
- 検査室情報：検査時血糖値
- 検査室情報：低血糖症状、糖補充量/タイミング/投与経路、検査続行/中止、救急要請・搬送有無、対応後転帰（回復/入院）
- 画像関連情報：脳集積、骨格筋集積、心筋集積に関する視覚評価、診断への影響に関する診断医による主観的評価（影響あり/なし）

9. 利用または提供を開始する予定日
各研究機関の長の実施許可日以降

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名
聖マリアンナ医科大学放射線・IVR 学　特任教授　山口慶一郎
湘南鎌倉総合病院　先端医療センター核医学診療担当部長　川本雅美
愛媛県立中央病院　放射線科　画像センター長、PET センター長　井上武

北海道大学病院　核医学診療科　助教　渡邊史郎
奈良県立医科大学　総合画像診断センター　講師　宮坂俊輝
熊本大学大学院生命科学研究部　画像診断解析学寄附講座　特任助教　小笠原浩司
名古屋放射線診断クリニック　院長　西尾正美　（実務担当　診療放射線技師　小島明洋）
倉敷中央病院　放射線診断科　医長　吉野久美子

11. 情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究代表者　中谷航也（京都大学大学院医学研究科　画像診断学・核医学）

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の情報を利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、対象から削除します。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法
他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反
1)　研究資金の種類および提供者
本研究の実施にあたり一般社団法人日本核医学会より 2024 年度研究助成課題として採択されており、研究資金として本学に寄附金提供を受けています。

2)　提供者と研究者との関係
資金提供者は研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与しません。

3)　利益相反
利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

15. 研究対象者等からの相談への対応
1)　研究課題ごとの相談窓口

研究代表者　中谷航也　京都大学大学院医学研究科　講師
京都大学大学院医学研究科　放射線医学講座（画像診断学・核医学）
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54　FAX 075-771-9709 E-mail: diag_rad@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2)　代表機関の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口
TEL：075-751-4748
E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

3)　各研究機関における相談等窓口

聖マリアンナ医科大学放射線・IVR 学　特任教授　山口慶一郎
〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1
電話番号：044-977-8111（内線 3442）

湘南鎌倉総合病院　臨床研究支援室
〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370 番 1

電話番号：0467-46-1717（代表）

愛媛県立中央病院　臨床研究審査委員会事務局(愛媛県立中央病院 総務医事課 庶務係内)
〒790-0024 愛媛県松山市春日町 83 番地
電話番号：089-947-1111(内線 5524)
FAX 番号：089-943-4136

北海道大学大学院医学研究院 画像診断学教室 医局
〒060-8638 札幌市北区北 15 条西 7 丁目東病棟 1 階 ES1・106-2
電話番号：011-706-7779

奈良県立医科大学　放射線診断・IVR 学講座医局
〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840 番地
電話番号：0744-22-3051（代）

熊本大学大学院生命科学研究部　画像診断解析学寄附講座　特任助教　小笠原浩司
〒860-8556 熊本市中央区本荘１丁目１番１号
電話番号：096-373-5261
FAX 番号：096-362-4330

医療法人名古屋放射線診断財団 名古屋放射線診断クリニック
〒454-0933　名古屋市中川区法華一丁目 162 番地
電話番号：052-353-7211
FAX 番号：052-353-6162

倉敷中央病院　放射線診断科　医長　吉野久美子
〒710-8602 岡山県倉敷市美和 1-1-1
電話番号：086-422-0210（代）
FAX 番号：086-421-3424（代）