

# FDG-PET/CTによる免疫チェックポイント阻害剤の治療効果判定および治療効果予測 – 多施設共同研究

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

<b>研究課題名</b>	FDG-PET/CTによる免疫チェックポイント阻害剤の治療効果判定および治療効果予測 – 多施設共同研究
<b>倫理審査受付番号</b>	第3315号
<b>研究期間</b>	2019年 9月倫理審査承認日～2025年12月31日
<b>研究対象情報の取得期間</b>	下記の期間に当院を受診され、免疫チェックポイント阻害剤の治療の前後にFDG-PET/CT検査を受けた患者さん（疾患名、診療科は問いません） 2014年 8月 1日～2019年 9月30日
<b>研究に用いる</b>	カルテ情報、FDG-PET/CT画像

研究概要

(研究目的、意義)

癌免疫療法は、手術、化学療法、放射線治療に次ぐ第4の治療法として確固たる地位を確立しつつあり、従来の治療では不可能であった進行癌患者さまを完治させる治療法へと発展する可能性を有しています。免疫チェックポイント阻害剤は、癌の免疫からの逃避機序を標的とし、免疫細胞本来の活性を促して癌細胞を攻撃しプログラム死に導くことで癌の増殖や浸潤を抑える作用を有します。免疫チェックポイント阻害剤は、進行癌患者さまに著効することがある一方で、効かない患者さまも存在します。高額な治療薬なので、効きそうな患者さまとそうでない患者さまを治療前の検査で層別化できれば、効きそうな患者さまにだけ本治療を行い、効かなそうな患者さまは別の治療法を検討することができるので患者さま本人に役立つのみならず医療経済的にも重要な課題です。また、免疫チェックポイント阻害剤の治療効果を正しく判定することも臨床において非常に重要ですが、有用な画像診断検査と診断法が未だ確立されていません。

そこで、本研究では、抗癌剤や分子標的治療薬の治療効果判定や治療効果予測での有用性が確立しつつあるFDG-PETが免疫チェックポイント阻害剤治療の効果予測や効果判定における有用なイメージングバイオマーカーになりえるかを国内の多施設共同研究により検証します。

(研究の方法)

<研究課題1>

各施設から提出して頂くNEMAファントムデータを用いて、異なるPET装置の分解能を調整して、各施設の定量値を日本核医学会が推奨するレンジに合わせこんで同列に扱える（ハーモナイゼーションと言います）様に調整します。

<研究課題2>

次に、2014年9月以降、本邦で免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ、ペムブロリズマブ、イピリムマブ、デイルバルマブ、アテゾリズマブ）が導入されたがん患者さまを対象に、2014年8月1日から倫理審査承認日までに治療前と治療開始3～9ヶ月後の2回は少なくともFDG-PET/CT検査が施行された症例を多施設で後向きに収集し、FDG-PET/CTが免疫チェックポイント阻害剤治療の効果予測や効果判定における有用なイメージングバイオマーカーになりえるかを検証します。

症例数は10施設あわせて500例を目標とします。

各施設の倫理審査委員会の申請と承認を行い、臨床データとFDG-PET/CT画像の抽出を匿名化のもと行います。研究参加医師が合議によりFDG-PET/CT画像を解析します（中央読影）。

国内10施設とは、下記の通りです。

兵庫医科大学 核医学・PET診療部（北島 一宏）

慶應義塾大学医学部 放射線科（診断）（中原 理紀）  
鹿児島大学医学部 放射線診断治療学教室（中條 正豊）  
大阪大学大学院医学系研究科 核医学講座（渡部 直史）  
埼玉医科大学国際医療センター 核医学科（山根 登茂彦）  
鳥取大学医学部 画像診断治療学分野（石橋 愛）  
国立がんセンター中央病院 放射線診断科（伊藤 公輝）  
国保旭中央病院 PET画像診断センター（鳥井原 彰）  
熊本大学医学部 放射線診断学分野（坂本 史）  
群馬県立県民健康科学大学 診療放射線学部（大崎 洋充）

（個人情報の取り扱い）

解析も匿名化したうえで実施し、本研究参加患者やその家族に危険や不利益が及ぶ可能性はありません。患者さんから得られたデータは集積して、医学教育、医学研究発表、医学論文にて公表する予定ですが、個人が特定されることはなく、プライバシーは保護されます。

今回収集する情報は、日常診療で実施されたデータを用いる観察研究です。匿名化（特定の個人を識別可）したうえでデータを収集し、解析をおこなうため、新たに同意の取得は行いません。なお、本研究に関してはホームページに掲示することで周知を行います。本研究への質問や参加拒否をされる方は下記に連絡下さい。参加を拒否された場合でも、不利益を被ることは一切ありません。

**本研究に関する  
連絡先**

兵庫医科大学病院 放射線医療センター 核医学・PET診療部  
北島 一宏（研究責任者）

TEL | （平日 8:00～17:00） 0798-45-6883  
（上記時間以外） 0798-45-6111