

FDG-PET/CTの標準化と癌の新しいバイオマーカーの確立: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出来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しますので、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。

研究課題名	FDG-PET/CTの標準化と癌の新しいバイオマーカーの確立:多施設共同研究
倫理審査 受付番号	第3219号
研究期間	2019年 5月倫理審査承認日～2024年12月31日
研究対象情報の 取得期間	下記の期間にがんの検査ならびに治療で受診された方 2010年 1月 1日～2019年 4月30日
研究に用いる	カルテ情報、FDG-PET/CT画像

研究概要

（研究目的、意義）

FDG-PET/CTの診断は、FDGが集積するか否かで病気か否かを視覚的に判断するのが通常ですが、最近の医学の進歩により、集積の度合い（強く集積しているか、弱く集積しているか）や集積の体積（広い範囲に集積しているか、狭い範囲に集積しているか）などを数値で表すことができるようになり、そういった数値の高い場合は低い場合と比較してがんの顔つき（悪性度とも言います）が悪くて治療が効きにくいかもしれないので より積極的な治療が望まれる といった事が議論されるようになってきました。もしこういった定量値が本当に悪性度を反映して治療効果や予後予測に使える指標（イメージングバイオマーカーと言います）であることが証明されれば、個々の症例において治療法の決定に多大なる貢献をすると期待できます。ただ、この定量評価の試みは世界的にもまだ十分検討されておらず、有用かどうか分かっていません。そこで今回、治療前のがんの状態の評価（ステージング）を目的に施行されるFDG-PET/CT検査を受けられる患者さんを対象に、PETで得られる定量評価 と 生検や手術標本の病理学的パラメーターや血液マーカーやCTの定量値（長さや体積）などがどのくらい相関するのかを検証するために、国内4施設と共同でこの研究を計画しました。

（研究の方法）

＜研究課題1＞

各施設から提出していただくNEMAファントムデータと臨床1症例の画像を用いて、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。FDG-PET/CT画像の技術的なハーモナイゼーションの調整は、群馬県立県民健康科学大学の大崎洋充が行います。

＜研究課題2＞

次に、2010年1月1日から2019年4月30日に、治療前のがんの状態の評価（ステージング）を目的にFDG-PET/CT検査を受けたがん患者さんを対象に、ハーモナイゼーションされたPETの定量値が生検の手術標本の病理学的パラメータや血液マーカーやCTの定量値（長さや体積）とどのくらい相関するのかを検証します。症例数は、4施設併せて1600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画像とCT画像の抽出を匿名化のもと行います。4施設の医師が合議により定量値を決定し（中央読影）、解析を行います。

国内4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）・・・研究代表施設および研究代表者

近畿大学医学部（放射線医学教室放射線診断学部門：甲斐田 勇人、外科学教室呼吸器外科部門：光富 徹哉・宗 淳一・須田 健一・濱田 顕・古賀 教将）

国立がんセンター中央病院（放射線診断科：伊藤 公輝、呼吸器外科：渡辺 俊一・中川 加寿夫・吉田 幸弘・四倉 正也）

日本医科大学（放射線科：関根 鉄朗、呼吸器外科：臼田 実男）

（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ください。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