

## 兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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下さい。

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下さい。

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。

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名              | 骨 SPECT/CT 検査における定量値算出方法の検討<br>[倫理審査受付番号：第 4238 号]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 研究責任者氏名            | 琴浦 規子                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 研究機関長名             | 兵庫医科大学長 野口 光一                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 研究期間               | 研究実施許可日 2022 年 11 月 26 日～2025 年 3 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 研究の対象              | 以下に該当する患者さんを研究対象とします。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                    | 疾患名：骨吸収薬関連顎骨壊死、骨髄炎 / 診療科名等：骨 SPECT/CT 検査を施行された患者さん                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                    | 受診日：西暦 2018 年 4 月 1 日～ 2022 年 9 月 30 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 研究に用いる<br>試料・情報の種類 | <input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input checked="" type="checkbox"/> その他（画像データ）                                                                                                                                                                                                                      |
|                    | 取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他（ ）                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 研究目的・意義            | 放射性薬剤の体内動向を画像化する SPECT/CT（Single Photon Emission Computed Tomography/ Computed Tomography）検査において、放射性薬剤の特定部位への集積程度の指標となる半定量値指標 SUV（Standardized Uptake Value）を用いた定量評価の臨床的有用性が報告されています。しかしながら、骨 SPECT/CT 検査において SUV を算出する際、定量値にばらつきがみられます。定量値のばらつきを低減させるために、客観的な評価のもとに閾値を設定することが望まれます。本研究では、骨 SPECT/CT 検査を施行した患者様のデータを用いて様々な方法で SUV を算出し、ばらつきの傾向を検証し、適切な算出方法を決定することを目的とします。 |
| 研究の方法              | 骨 SPECT/CT 検査を施行した患者様のデータを用いて定量値解析ソフト「GI-BONE」により、病変部の体積である MBV (Metabolic Bone Volume)や総合的な評価となる TBU(Total Bone Uptake)、SUV を算出します。その際、算出する範囲を関心体積 VOI (Volume Of Interest)を用いて囲みます。VOI 中の一定値以上を集積として捉える手法と、標準偏差から閾値を算出する統計的手法を用いて、算出結果への影響を比較します。それぞれの囲み方で MBV、TBU、                                                                                                     |

|                |                                                                                                                         |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                | SUV を算出し、その変動を統計的解析を用いて検証します。また、解析に必要な患者様のデータとしては身長、体重、検査に使用した薬剤の情報、疾患の背景や治療方法、診断結果等をカルテから取得します。                        |
| 個人情報の<br>取扱い   | 収集したデータは、誰のデータが分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。 |
| 本研究に関する<br>連絡先 | 診療科名等：兵庫医科大学病院 放射線技術部<br>担当者氏名：中桐穂高<br>[電話]（平日 8～17 時）0798 - 45 - 6259<br>（上記時間以外） 0798 - 45 - 6126                     |