

FDG-PET/CTの新しい収集・解析法を用いた悪性腫瘍の病態評価

今回、京都府立医科大学放射線科では、 ^{18}F -FDG PET/CT 検査を受けられた患者さんを対象に、「FDG-PET/CTの新しい収集・解析法を用いた悪性腫瘍の病態評価」を実施いたします。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

当院の PET 装置では全身の動態収集を行うことが可能で、近年のソフトウェアの進歩により新たに dynamic imaging (ダイナミックイメージング)、parametric imaging (パラメトリックイメージング) を作成することが可能となりました。しかしながら、そのデータを再構成・解析することにより得られる新しい指標の有用性については十分な検討がなされていません。本研究はこれら新しい撮像手法の持つ診断能力を明らかとし、患者さんへの負担がより少なく、より優れた診断方法を開発することを目的としています。

研究の方法

対象となる方について

2021年1月31日～2024年5月31日までの間に京都府立医科大学永守記念最先端がん治療研究センターで ^{18}F -FDG による dynamic imaging, parametric imaging による PET/CT 検査を受けた方

研究期間

医学倫理審査委員会承認後から 2024年7月31日

方法

京都府立医科大学附属病院永守記念最先端がん治療研究センター PET 検査室で、 ^{18}F -FDG PET/CT 検査を受けられた方の診療録(カルテ)より以下の情報を取得します。 ^{18}F -FDG PET 検査から patlak 解析と呼ばれる解析手法を用いて Ki image (細胞内に取り込まれたブドウ糖を定量値で画像化したもの)、Distribution volume (DV) image (細胞外に存在するブドウ糖の存在比率を画像化したもの) を作成し、病変の良悪性を鑑別することが可能かどうかを検討します。

・研究に用いる情報について

情報：年齢、臨床検査データ、腫瘍マーカー、PET/CT などの医用画像、病理所見 等

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対

応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 放射線医学教室 小谷知也）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学放射線科医局において研究責任者（助教・小谷知也）の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。

本研究は本学と日本メジフィジックス株式会社との研究契約に基づき、日本メジフィジックス株式会社より本研究に係る研究費の提供を受けて実施します。

本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理され医学倫理審査委員会での承認を得ています。研究の実施期間中も、定期的に倫理審査委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係について公正性が保たれていることを確認しながら研究を進めていきます。また、研究成果の公表時にも、適切に利益相反の開示を行います。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学大学院 放射線診断治療学 助教 小谷 知也

研究担当者

京都府立医科大学大学院 放射線診断治療学 教授 山田 恵

京都府立医科大学大学院 放射線診断治療学 学内講師 松島 成典

京都府立医科大学大学院 放射線診断治療学 助教 中井 義知

京都府立医科大学大学院 放射線診断治療学 助教 秋山 新平

京都府立医科大学大学院 放射線診断治療学 大学院生 戸山 保千代

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出ください。

また、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ないので、2024年10月31日までに下記の連絡先までお申し出ください。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。

京都府立医科大学大学院 放射線診断治療学

助教・小谷 知也（こたに ともや）

電話：075-251-5620