

2018年4月～2027年3月末の期間に本院の放射線診断科で、 ^{123}I -MIBGを用いた核医学検査を施行された患者の皆様へ

研究 ^{123}I -MIBG シンチグラフィの定量評価法の確立と機械学習を用いた標準化およびラジオミクス解析の実施について

1. 本研究の目的および方法

副腎髄質シンチグラフィにおいて、新 SPECT/CT 装置に付属する 3 種類の核医学画像解析ソフトウェアを用いて定量指標を算出し、定量評価を行います。併せて視覚的評価や機械学習による画像診断補助も行い臨床的有用性などの検討を行うことを目的とします。

利用させて頂く核医学検査画像は、2018年4月～2027年3月末までに当院で ^{123}I -MIBGを用いて核医学検査を施行された方のものであり、撮像された SPECT 画像を用いて評価および検討を行います。画像の他、患者の皆様の性別、年齢、血液検査データ、臨床診断、治療法といった情報も研究に使用します。

研究全体の実施期間は徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会承認日より～2027年3月末です。また、本研究は徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

本研究に用いる資料・情報は院内情報システム、放射線情報に保存されている患者情報、具体的に性別、年齢、画像(核医学、CT など)、臨床検査データ(血液検査など)、臨床診断、治療法、転帰です。抽出データは匿名化します。匿名化にあたっては対応表を作成しますが、対応表は徳島大学大学院医歯薬学研究部画像医学・核医学分野・教授の大塚秀樹が適切に管理を行い外部への提供は行いません。

資料の管理責任者は大塚 秀樹とし、放射線診断科にて鍵などのセキュリティー管理された場所で研究終了後 3 年間保存します。また、得られた資料は本研究以外では使用しません。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないような措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究に関して、薬剤製造販売企業などの特別な資金提供はない。本研究は、本院の研究費のみ使用して実施される。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ている。

5. 本研究への参加を拒否する場合

試料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様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致しませんので、下記の連絡先までお申出ください。研究へのご参加は皆様の自由な意思によるものであり、ご参加のご協力を頂けなくとも何ら不利になることはございません。

6. 研究の概要

近年, SPECT/CT 装置の普及によって SPECT(Single Photon Emission Computed Tomography)画像に対する定量解析ソフトウェアが多く開発された. これにより, 従来 PET(Positron Emission Tomography)検査において用いられていた SUV(Standardized Uptake Value)を, SPECT 画像から算出することが可能となった.

^{123}I -MIBG シンチグラフィは腫瘍核医学検査として褐色細胞腫や神経芽細胞腫などの副腎髄質由来の腫瘍に対して利用されている. 検査ではガンマカメラと CT の複合機である SPECT/CT 装置を用いて全身プランナー像と SPECT/CT を撮影する. 原発巣だけでなく転移巣の検出にも優れ, 治療効果判定や再発検索にも有用である. 集積は視覚的に肝などの生理的集積に対する相対評価として実施されている. 本検査に対する定量評価についてはまだ報告がなく, 病変の活動性や治療効果を判定する際には, 血液検査での腫瘍マーカーや CT, MRI などの形態画像からサイズの変化を計測していた. これまでに $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 等の放射性薬剤で基礎検討や定量評価の研究を実施してきた手法を MIBG シンチグラフィに応用することにより, 核医学画像から得られる定量指標により病態評価ができるのではないかと考え, 本研究を考案した. 具体的な解析内容としてはファントム実験から得られる CCF(Cross Calibration Factor)を用いて, 臨床 MIBG SPECT/CT 画像から腎臓・肝臓・骨などの SUV 等の定量指標を算出する. また全身プランナー像・SPECT 像を用いて, 生理的集積及び異常集積の視覚的評価を実施する. MIBG の副腎髄質集積と病巣への異常集積・副腎機能障害の重症度との関連性について, 組織学的所見や血液検査所見等と併せて検討する.

なお, 本研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守した上で実施する.

7. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学大学院医歯薬学研究部画像医学・核医学分野 徳島大学病院 放射線診断科

【研究責任者】大塚 秀樹

徳島大学大学院 医歯薬学研究部画像医学・核医学分野 教授

【連絡先】

徳島大学大学院 医歯薬学研究部画像医学・核医学分野 教授 大塚 秀樹

電話番号:088-633-9071

本研究への参加に同意しない場合は, 連絡先までご連絡下さい.