

研究実施のお知らせ

2020年01月01日から2024年06月30日までの期間において、当院でアミロイドPET検査を受けた方へ

東京科学大学放射線診断科では形態画像解析の使用有無によるアミロイドPETの定量評価に関する影響に関して、下記臨床研究を行っています。この研究では、2020年01月01日から2024年06月30日までの期間において、当院でアミロイドPET検査を受けた患者さんの診療情報を使用させていただきます。ご自身の診療情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合は解析対象としませんので、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。

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。

研究課題名	アミロイドPETの定量評価において、MRIを用いて解剖学的標準化した場合とCTを用いた場合、形態画像不使用の場合におけるcentiloid scaleの変化に関する検討 (研究課題番号：I2024-048)
研究責任者	画像診断・核医学分野 横山幸太
研究期間	研究機関の長の許可日 ～ 2026年03月31日
研究の対象	以下に該当する方を研究対象とします。
	以下の期間において、当院アミロイドPETを受けられた方。
	対象受診期間：2020年01月01日～2024年06月30日
研究に用いる 試料・情報の種類	☐ 試料等 ☒ カルテ情報 ☐ アンケート ☒ その他（画像検査情報）

研究目的・意義	認知症の原因疾患として最も頻度が高いアルツハイマー型認知症に対する疾患修飾薬(治療薬)投与前の検査として、アミロイドPET(positron emission tomography)が現在行われています。この検査結果は陽性/陰性の定性的評価であるため読影者によるばらつきが存在する可能性があります。このためアミロイドPETの標準化の試みとして解析ソフトを用いてcentiloid scaleという定量的な数値を計算することで、アミロイド沈着の定量化を行うことが提案されています。 この計算の際には脳の形(形態)が重要であるため、形態が分かりやすいMRI(Magnetic Resonance Imaging)画像を用いることが必要です。しかしながらMRIは別の機械での撮影となるため位置ズレなどの影響があり得ます。またMRIの撮像方法にも制限があるため、この撮像法を事前に行っていない場合、centiloid scaleの解析を行うことが出来ません。これらのため全ての症例に対してMRIを用いた解析を行うことは困難で、定量的評価が行えない場合検査陽性/陰性の判断に迷うことがあります。 一方でアミロイドPET撮像時には必ずCT(Computing Tomography)画像が同時に撮影されます。このためCT画像はより位置ズレが少ない画像として用いることができ、かつ同時収集のためデータ欠損のおそれもあります。本研究ではCTを利用したcentiloid scaleの解析結果で、MRIを用いた解析結果を代用できるかどうか、検討します。 また市販ソフトの一部にはCTやMRIなどの形態画像を使用せずにcentiloid scaleを計算できるものがあります。この場合より高速に解析を行うことが出来るため、どのような症例であれば形態画像を用いた解析を省略することが出来るか、同時に検討します。 これらの研究により、アミロイドPETにおける陽性/陰性の判断をより適切に行えることを目指します。 本研究は既存試料・情報を用いた研究であり、研究対象の皆様には直接的な利益は生じません。しかし、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。また本研究は既存試料・情報を用いた研究であり、研究対象の皆様に対して介入を伴うことがないため、直接的な不利益も生じません。
研究の方法	この研究は過去に実施された画像検査を振り返って評価、解析するものであり、研究のために研究対象者の皆様に新たに何かしていただくことはありません。 アミロイドPET画像と以前のCTやMRI画像からアミロイド沈着指標を定量化する解析を行い、CTやMRI画像の利用で解析結果にどのような変化があったかを検討します。

個人情報の取扱い	研究で使用したデータ類は PET 検査室内もしくは当院読影室内に保管し、外部への持ち出しは行いません。研究終了後 5 年間経過したのち、適切に破棄いたします。 解析は特定の個人を識別できないように加工したうえで実施し、研究対象者の皆様やそのご家族に危険や不利益が及ぶ可能性はありません。研究対象者の皆様から得られたデータを解析した結果を学会発表、論文出版等にて公表する予定ですが、いずれにおいても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。 本研究は既に存在するデータを用いる観察研究です。特定の個人を識別できないように加工（特定の個人を識別可）した上でデータを収集し、解析をおこなうため、新たに同意の取得は行いません。本研究に関しては生命倫理研究センター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	研究責任者 画像診断・核医学分野 横山幸太 東京科学大学医学部 画像診断・核医学分野 医局 連絡先 03-5803-5311 対応可能時間帯 平日 9:00～17:00 【苦情窓口】東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ 03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）