

課題名：アミロイド PET 画像の集積特性、定量法および撮像条件に関する包括的観察研究

1. 研究の対象

2020 年 1 月 1 日～2026 年 7 月 31 日に東京科学大学病院でアミロイド PET 検査を受けられた 18 歳以上の方

2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2031 年 7 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：研究機関の長の許可日

提供開始予定日：該当なし

4. 研究目的

アミロイド PET は、脳内のアミロイド β の沈着を画像として評価する検査です。本研究では、アミロイド PET 画像にみられる集積の程度、分布、左右差、不均一性及び時間の経過に伴う変化を幅広く調べます。また、これらの画像所見と、病気の種類、認知機能、治療内容、治療経過、アミロイド関連画像異常（ARIA）を含む MRI 所見等との関係を検討します。さらに、撮像時間、撮像開始時刻、画像再構成法、画像処理法、関心領域及び参照領域の設定等が、視覚判定や SUV、SUVr、Centiloid scale 等の定量値に与える影響を検討します。これにより、アミロイド PET による病態評価、診断、治療効果及び安全性評価、ならびに撮像・定量・画像解析方法の改善に役立つ知見を得ることを目的とします。

5. 研究方法

この研究は過去に実施された画像検査及び診療情報を振り返って評価、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。

診療録及び画像保管システム等から、アミロイド PET 画像、PET 収集データ、MRI・CT 等の画像情報及び診療情報を収集します。アミロイド PET 画像について、視覚評価、脳領域ごとの集積値の測定、画像の位置合わせ、標準脳への変換、画像分割、部分容積効果補正及び画像特徴量解析等を行います。また、全小脳、小脳灰白質、橋、白質及び複数領域を組み合わせた参照領域等を用いた定量値を比較します。通常診療でリストモード収集された PET データについては、保存済みデータから時間分割画像、複数フレームの加算画像又は収集時間を仮想的に短縮した画像を作成し、画質、視覚判定及び定量値を比較します。本研究のために撮像時間の変更、追加撮像又は放射性医薬品の追加投与は行いません。

解析は特定の個人を識別できないよう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。

研究で使用了データ類は 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。情報は、論文等の発表から 10 年間保管し、適切に廃棄します。

この研究で行う検査・解析は、現時点ではその意義や精度が保証されているものではないため、結果はお知らせいたしません。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、診断名、既往歴、症状、認知機能及び生活機能評価、治療内容・治療経過・有害事象、通常診療で得られた検査結果、アミロイド PET の撮像条件・画像・視覚判定・定量値、MRI・CT 画像所見、ARIA の部位・範囲・重症度、画像解析条件・画像品質評価 等

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反(企業等との利害関係)について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われえないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。患者さんには帰属しません。

10. お問い合わせ先

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、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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

連絡先：03-5803-5311（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

当院の研究責任者：東京科学大学病院 放射線診断科 横山 幸太

11. 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）