

研究課題名「骨密度及び年齢が¹⁸F-fluoride PET/CT 及び¹⁸F-FDG PET/CT における正常骨の standardized uptake value に与える影響」に関する情報公開

1. 研究の対象

2008年4月1日から2020年8月18日に名古屋大学医学部附属病院で、骨転移の検索を目的とした¹⁸F-fluoride PET/CT 検査及び¹⁸F-FDG PET/CT 検査を2か月以内に受けた方

2. 研究目的・方法・研究期間

現在、骨腫瘍や骨代謝疾患といった骨疾患の診断を目的とした核医学検査として骨シンチグラフィが広く行われていますが、名古屋大学医学部附属病院では¹⁸F-fluoride PET/CT 検査及び¹⁸F-FDG PET/CT 検査も行なっています。近年ではPET/CT 画像の読影時、視覚評価に加えて、半定量的指標 standardized uptake value (SUV) による定量評価が行われています。先行研究では、正常骨における¹⁸F-fluoride 及び¹⁸F-FDG の SUV は部位毎で異なることが分かっています [1, 2, 3]。私たちはこの要因として骨密度及び年齢が挙げられるのではないかと仮説を立てました。

本研究では、¹⁸F-fluoride PET/CT 画像及び¹⁸F-FDG PET/CT 画像における正常骨の SUV と CT 値及び年齢との相関を部位毎に調べます。

正常骨は¹⁸F-fluoride PET/CT 検査、¹⁸F-FDG PET/CT 検査、骨シンチグラフィ、X線 CT 検査、MR 検査で骨腫瘍や骨代謝疾患、骨折等の骨疾患が認められない骨とし、頭蓋骨、肋骨、肩甲骨、胸骨、上腕骨、橈骨、尺骨、手部、頸椎、胸椎、腰椎、仙骨、腸骨、坐骨、恥骨、大腿骨、脛骨、腓骨、足部、計 19 部位に対して解析を行います。定量解析ソフトウェア PMOD (PMOD Technologies) 及び GI-PET (AZE) を用いて、上記 19 部位に volume of interest (VOI) を設定し、平均 CT 値、最大 CT 値、SUV (SUVmax、SUVmean、SUVpeak) 等を測定します。尚、本研究で対象となる方は必ずしも骨密度検査や X 線 CT 検査を受検していないため、骨密度を評価する指標として PET/CT 検査で得られた X 線 CT 画像から測定した CT 値を用います。¹⁸F-fluoride PET/CT 画像及び¹⁸F-FDG PET/CT 画像の取り扱い及び解析は名古屋大学医学部附属病院アイントープ PET 検査室で行います。電子カルテのアクセス権は、名古屋大学医学部附属病院の電子カルテ使用登録の申請方法に従って学生の権限で登録し、学生が電子カルテから患者の臨床経過、検査所見、年齢を取得します。測定した各部位の SUV に対して多重比較検定を行い、正常骨の SUV が測定部位間で有意な差があるか調べます。また、部位毎に CT 値と SUV、年齢と SUV に対して統計解析を行い相関関係を調べます。

研究期間は、倫理委員会承認日から令和3年3月31日までです。

3. 研究に用いる情報の種類

試料：¹⁸F-fluoride PET/CT 画像、¹⁸F-FDG PET/CT 画像

情報：臨床経過、検査所見、年齢 等

4. 個人情報の保護

被験者の画像データや電子カルテから得た臨床情報は氏名等の個人情報を削り、代わりにその人と関わりのない符号又は番号を付し匿名化を行います。ただし、本研究の被験者となることを希望しない申し出があり被験者から除外する際など、必要な場合に個人を識別できるように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残し連結可能匿名化を行います。画像データ及び電子カルテから得た臨床情報は情報管理責任者（山口博司助教）の下で、名古屋大学医学部附属病院アイソトープ PET 検査室内に設置されたパスワードで保護された PC および鍵付きロッカーで厳重に保管します。使用した対応表や患者情報は 10 年間保存し、その後廃棄します。

5. 参考文献

- (1). Puri T, Frost ML, Curran KM, et al. Differences in regional bone metabolism at the spine and hip: a quantitative study using F-18-fluoride positron emission tomography. *Osteoporosis International*. 2013; 24: 633-639.
- (2). Jassel IS, Siddique M, Frost ML, et al. The influence of CT and dual-energy X-ray absorptiometry (DXA) bone density on quantitative F-18 sodium fluoride PET. *Quantitative Imaging in Medicine and Surgery*. 2019; 9: 201-209.
- (3). Zincirkeser S, Sahin E, Halac M, et al. Standardized uptake values of normal organs on F-18-fluorodeoxyglucose positron emission tomography and computed tomography imaging. *Journal of International Medical Research*. 2007; 35: 231-236.

6. 問い合わせ・データ使用の拒否について・苦情の受付先

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下さい。

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すので、下記の連絡先までお申出下さい。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。

問い合わせ・データ使用の拒否について

研究責任者 名古屋大学医学部保健学科放射線技術科学専攻 教授 加藤克彦

(TEL : 052-719-1504 , FAX : 052-719-1589)

苦情の受付先

名古屋大学医学部保健学科総務係

(TEL : 052-719-1504)