

情報公開文書

研究課題名「 ^{18}F -FDG PET/CT 及び ^{18}F -fluoride PET/CT を用いた骨病変の鑑別におけるカットオフ値の検討」に関する情報公開

1. 研究の対象

2008 年から 2021 年までに当院で、骨疾患の検索を目的とした ^{18}F -FDG PET/CT 検査及び ^{18}F -fluoride PET/CT 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行われていますが、感度および特異度が不十分であるため、名古屋大学医学部附属病院ではより検出能の高い ^{18}F -FDG PET/CT 検査及び ^{18}F -fluoride PET/CT 検査も行われています。ここで ^{18}F -FDG とは糖代謝を反映する薬剤であり、糖代謝が盛んな悪性腫瘍や炎症、良性疾患に集積します。また ^{18}F -fluoride は、血流と骨代謝を反映する薬剤であり、血流または骨代謝が盛んな悪性腫瘍や転移性骨腫瘍、骨折、炎症等への集積が亢進します。そのためこれらの薬剤を用いた PET/CT 検査は、骨病変の検索や骨転移の治療効果判定に用いられています。PET/CT 画像は画像診断のほかに、半定量指標 standardized uptake value (SUV)により評価が行われています。

現在、腫瘍の大きさを考慮した指標である metabolic tumor volume (MTV)や total lesion glycolysis (TLG)が治療効果判定や予後予測のために用いられていますが、そのためには骨疾患かどうかを判別するためのカットオフ値が必要です。先行研究では、椎体における正常骨と骨転移のカットオフ値は、各部位毎に異なる値を設定することで診断精度が向上することが分かりました。他の部位においても正常骨と骨病変を区別するためのカットオフ値を決定することができれば有用であると考えられます。

そこで本研究の目的は、 ^{18}F -FDG PET/CT 検査及び ^{18}F -fluoride PET/CT 検査の画像を用いて椎体以外の骨における骨病変を鑑別するための SUV を用いたカットオフ値を決定することです。

研究対象は、過去に名古屋大学医学部附属病院アイソトープ PET 検査室において、 ^{18}F -FDG PET/CT 検査及び ^{18}F -fluoride PET/CT 検査を行った患者とします。名古屋大学医学部附属病院の診療データ（カルテ等）より、採血データを含む臨床データを用いて、骨疾患を目的とした ^{18}F -FDG PET/CT 検査および ^{18}F -fluoride PET/CT 検査を撮像した骨疾患のある患者を選択し、後ろ向きに研究します。椎体以外の骨を対象とし、骨腫瘍や骨代謝疾患、骨折等の骨疾患がない骨を正常骨、骨疾患のある骨を異常骨とします。正常骨と異常骨それぞれに volume of interest (VOI)を設定し、正常骨と異常骨それぞれに volume of interest (VOI)を設定し、定量解析ソフトウェアを用いて SUV_{max} 、 SUV_{mean} 、 SUV_{peak} 等を算出し、得られた結果から正常骨と異常骨を区別するためのカットオフ値を決定します。そして骨病変それぞれの SUV を比較しカットオフ値を設定し、有用性を検討します。

研究機関は倫理委員会承認日から 2023 年 3 月 31 日までです。

3. 研究に用いる情報の種類

情報：¹⁸F-FDG PET/CT 画像、¹⁸F-fluoride PET/CT 画像、臨床経過、検査所見、年齢、体重、薬剤投与量、病歴、性別 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（山口博司准教授）の下で、データと対応表を別々にし、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) Ono R, Fujita N, Hasegawa C, et al. Studies on Decision of the Cut-off Standardized Uptake Values for Normal Bones In F-18-fluoride PET/CT and F-18-FDG PET/CT. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2019; 46: S367
- (2) Ono R, Fujita N, Ito Y, et al. Studies on Decision of the Cut-off Standardized Uptake Values for Normal Bones and Bone Metastases In the Vertebra In F-18-fluoride PET/CT and F-18-FDG PET/CT. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2020; 47: S200

6. 問い合わせ・データの使用の拒否について・苦情の受け付け先

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せんので、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)