

FDG-PET/CT の標準化と癌の新しいバイオマーカーの確立に関する研究

1. 研究の対象

2010年1月1日～ 2019年4月30日に当院でFDG PET 検査を受けられた方

2. 研究目的・方法

研究実施期間：研究許可日より2024年12月31日まで

【目的】FDG-PET/CTの診断は、FDGが集積するか否かで病気が否かを視覚的に判断するのが通常ですが、最近の医学の進歩により、集積の度合い（強く集積しているか、弱く集積しているか）や集積の体積（広い範囲に集積しているか、狭い範囲に集積しているか）などを数値で表すことができるようになり、そういった数値の高い場合は低い場合と比較してがんの顔つき（悪性度とも言います）が悪くて治療が効きにくいかもしれないのでより積極的な治療が望まれるといった事が議論されるようになってきました。もしこういった定量値が本当に悪性度を反映して治療効果や予後予測に使える指標（イメージングバイオマーカーと言います）であることが証明されれば、個々の症例において治療法の決定に多大なる貢献をすると期待できます。ただ、この定量評価の試みは世界的にもまだ十分検討されておらず、有用かどうか分かっていません。そこで今回、治療前のがんの状態の評価（ステージング）を目的に施行されるFDG-PET/CT検査を受けられる患者さんを対象に、PETで得られる定量評価と生検や手術標本の病理学的パラメーターや血液マーカーなどがどのくらい相関するのかを検証します。

【解析1】

各施設から提出して頂くNEMAファントムデータと臨床1症例の画像を用いて、異なるPET装置の分解能を調整して、各施設の定量値を日本核医学会が推奨するレンジに合わせてこんで同列に扱える（ハーモナイゼーションと言います）様に調整します。

【解析2】

治療前のがんの状態の評価（ステージング）を目的にFDG-PET/CT検査を受けられたがん患者さんを対象に、ハーモナイゼーションされたPETの定量値が生検の手術標本の病理学的パラメーターや血液マーカーとどのくらい相関するのかを検証します。

臨床データとPET画像の抽出を匿名化のもと行います。参加施設の医師が合議により定量値を決定し解析を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 血液データ 等

試料：画像データ（PET、CT、MRI）等

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関へのデータの提供は匿名化したうえで実施し、電子媒体を使用し特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。患者さんから得られたデータは集積して、医学教育、医学研究発表、医学論文にて公表する予定ですが、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。

5. 研究組織

伊藤公輝（国立がんセンター中央病院 放射線診断科）

北島一宏（兵庫医科大学 核医学・PET 診療部）

甲斐田勇人（近畿大学医学部 放射線医学教室放射線診断学部門）

関根鉄朗（日本医科大学 放射線科）

大崎洋充（群馬県立県民健康科学大学 診療放射線学部）

6. 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下さい。

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、試料・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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東京都中央区築地 5-1-1 Tel:03-3547-5201 （内線 2337）

研究責任者： 国立がん研究センター放射線診断科 伊藤公輝

研究代表者： 兵庫医科大学 核医学・PET 診療部 北島一宏