

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学保健科学部診療放射線科学科では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成25年9月 福島県立医科大学保健科学部診療放射線科学科 久保 均

【研究課題名】

PET/MR 検査における診断能向上に資する最適イメージングバイオマーカーの探索

【研究期間】

平成25年10月～令和6年3月

【研究の意義・目的】

PET/MR 装置とは、 ^{18}F -FDG（がん非常に良く集積する性質を持つ）等の放射性医薬品を投与してその動態を観察する PET 測定と、磁場と電波を用いて生体内を画像化する MR 撮像が同時に可能な臨床用画像診断装置であり、本邦ではまだ本学にしか導入されておらず、世界的にも40台程度と普及するに至っていません。がん診断に多大な威力を発揮し普及している PET/CT 検査に比して、PET/MR 検査では MR が持つさまざまなコントラストの画像を PET と同時に撮像できるため、診断能の向上や新たな生体機能情報の取得が期待できる反面、多くの撮像を行おうとすると検査時間が延長し、患者への侵襲度の増大あるいは検査スループットの低下を招く可能性があります。近年、画像診断における定量的な診断指標はイメージングバイオマーカーと呼ばれ、画像における信号強度比、造影能（造影剤によりどの程度信号強度が変化したか）、apparent diffusion coefficient (ADC) 値（水分子の拡散の度合い）、standard uptake value (SUV) 値（全身に放射性医薬品が均等に分布した場合を1として病変部位の集積の度合いを計算し、悪性度や活動性の指標となるもの）等が広く用いられています。PET/MR 検査装置では MR としてのイメージングバイオマーカーの取得が可能なことに加え、PET 検査で用いる SUV 値等のマーカーと共に評価することにより、新たなイメージングバイオマーカーを提供できる可能性があります。しかし、本装置が世界的に普及されていない現状では、経験不足も相まって最適なイメージングバイオマーカーに関するエビデンスは得られていません。そこで、本研究では本学で施行された PET/MR 検査のデータを後ろ向きに観察解析し、疾患の状態を的確に表現しうる新たなイメージングバイオマーカーを探索することを目的といたします。

【研究の対象となる方】

対象者は、本学の PET/MR 検査を受けた患者さんです。現時点では総件数が少ないので対象疾患を限定できませんが、前立腺腫瘍、軟部腫瘍や脳腫瘍等の腫瘍性疾患が対象疾患となります。観察症例数は疾患あたり最低5症例といたしますが、症例数が多いほど統計学的に好ましいため同一疾患の症例は全て対象といたします。

【研究の方法】

・（試料・情報の種類）本研究で用いるデータは、全て本学の PET/MR 装置で取得

したデータです。また、電子カルテ内にある他の検査結果なども比較のために利用いたします。

- ・（試料・情報の利用方法）本学の PET/MR 装置で取得したデータです。これを種々の解析装置で解析し、腫瘍等病変部位の性状や活動性、悪性度などを表現する定量的な指標を画像で作成します。これを、イメージングバイオマーカーと呼びます。現在使用されているイメージングバイオマーカーには、以下のようなものがあります。

PET 検査により得られる指標：

SUV 値、信号強度比（腫瘍対正常部位等）、トレーサーの移行速度定数等

MRI 検査により得られる指標：

信号強度比（腫瘍対正常部位等）、血流量、血流速度、血流遅延時間、ADC 値、FA 値、代謝物濃度あるいは濃度比、神経結合度等

これらのイメージングバイオマーカー、あるいは新たに創出したイメージングバイオマーカーを電子カルテ内にある他の検査結果等と比較し、相関関係などを統計的に検討し有用性を評価いたします。

【研究組織】

（所属）保健科学部診療放射線科学科（職）教授（氏名）久保 均

【他の機関等への試料等の提供について】

ありません。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-8516 福島県福島市栄町 10-6
公立大学法人福島県立医科大学保健科学部診療放射線科学科 担当 久保
電話：024-581-5577 FAX：024-581-5577
E-mail:kubo-h@fmu.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-8516 福島県福島市栄町 10-6
公立大学法人福島県立医科大学保健科学部診療放射線科学科 担当 久保
電話：024-581-5577 FAX：024-581-5577
E-mail:kubo-h@fmu.ac.jp