

「XSPECTによるSUV評価がplanarによるH/CLの代替 可能かの検討」について

加古川中央市民病院放射線部では、現在、心アミロイドーシスの治療を受けられた患者さんを対象に表題の研究を実施しております。その詳細は下記の通りです。

この研究について質問がありましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

〔研究概要及び利用目的〕

心筋ピロリン酸シンチグラフィによる心アミロイドーシスの評価は、日本核医学会ガイドラインに則りplanar画像（検出器に対しての正面像）とSPECT画像（輪切りの3次元画像）を用いてそれぞれH/CL^{※1}の評価とSPECT画像による視覚評価^{※2}で行っています。しかし、この方法はH/CL比の評価のみであるため心筋の微細な病変部位などは確認できません。

近年、心アミロイドーシスや心筋血流の分野では、目視や相対的な比較ではなく、対象となる臓器の放射線量を絶対的な数値基準を用いて評価されています。

定量画像再構成処理（XSPECT）を行った SPECT/CT 画像は、PET と同様に投与された薬剤が体内の特定の部位にどれくらい集積しているか（SUV 値）を算出できるようになりました。

今回、日本循環器学会の心アミロイドーシス診断ガイドラインにおける planar 画像 3 時間後の H/CL の評価と、XSPECT による SUV 値 3 時間後の H/CL の評価を比較します。XSPECT の SUV 値による H/CL が planar 画像 3 時間後の H/CL と同等であることを明らかにします。すなわち、XSPECT を用いることで日本循環器学会の心アミロイドーシス診断ガイドラインによる診断が可能かを検討します。

※1 心臓（Heart）の放射性医薬品の集積量を反対側（CL：Contralateral）の肺野の集積量で割った定量的比率のこと

※2 投与した放射性医薬品の体内での集積度合いを、専門医が肉眼で観察しスコア化する手法

〔研究期間〕

この研究は、病院長承認日～2027年03月31日まで行う予定です。

〔取り扱うデータおよび試料・情報の項目〕

2023年7月1日～2026年1月31日までの期間に加古川中央市民病院放射線部で心筋ピロリン酸シンチの検査を受けられた方の下記情報を診療録より取得いたします。

検査：ピロリン酸心筋シンチ

調査項目：planar 画像の心筋カウント（count）、対側カウント（count）

XSPECT の心筋の薬剤放射能（MBq）、対側薬剤放射能（MBq）

基本情報：年齢、性別

〔個人情報保護の方法〕

プライバシー保護に配慮し、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないように研究対象患者識別番号リストを作成して加古川中央市民病院の放射線部の鍵のかか

る保管庫で管理します。

研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

[試料・情報等の保存・管理責任者]

加古川中央市民病院 放射線部 責任者氏名：指原 徹也

[データおよび試料提供による利益・不利益]

利益：通常診療の情報をういており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：診療録からのデータのみ利用するため特にありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から研究参加辞退または同意撤回の申し出があった場合には、その患者さんに関するデータはすみやかに廃棄します。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のための論文や学会などで公表されることがありますが、その際も個人を特定できる情報は公表いたしません。

[研究への参加取り止め]

いつでも可能です。研究参加取りやめの申し出を受けた場合、それ以降患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、研究参加の取りやめを申し出された時点で、すでに研究成果が論文や学会などで公表されていた場合は廃棄できませんのでご了承ください。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかを知りたい場合や患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 放射線部
研究責任者名 指原 徹也
連絡先：079-451-5500