

半導体 PET 装置の性能評価に関する研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院医療技術部放射線部門では、現在 FDG-PET/CT 検査を受けられた患者さんを対象として、半導体 PET 装置による画質向上に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和 2 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

PET 検査は体内の代謝や機能情報を得られることから多くの悪性腫瘍の診断に利用されています。しかし、PET 検査は他の検査と比較して画質が劣っている欠点があります。平成 31 年度に九州大学病院に導入された半導体 PET 装置は、検出器と呼ばれる放射線を数えるための網目状に区切られた物質をより細かく区切り、半導体を用いた効率の良い放射線を伝える道筋を採用し、撮影時間延長を必要としない新たな体の動きによるブレを補正する技術が搭載されています。これらの新たな技術を用いて、PET 画質を向上させることでより細かいところまで検出できることが期待されます。

今回の研究は、これらの装置性能を検証し、従来の検査方法よりもどの程度優れているかを明らかにしようと考えております。

3. 研究の対象者について

九州大学病院放射線科において平成 31 年 4 月 1 日から令和元年 6 月 28 日までに、半導体 PET/CT 装置および従来の PET/CT 装置にて、FDG-PET/CT 検査を受けられた方のうち、100 名を対象にします。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている FDG-PET/CT 画像を用いて、SNR、SUV という値を算出します。SNR とは signal-to-noise ratio(信号雑音比)の略で、画像の画質を評価する指標です。SUV とは standardized uptake value の略で、画像上で糖代謝を定量的に示す指標です。

測定結果と取得した情報の関係性を分析し、従来の検査方法よりもどの程度優れている

かを比較します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、PET 検査時の（血糖値、FDG 投与量、安静時間）

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医療技術部放射線部門において放射線部部長 中島康晴の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院医療技術部放射線部門において放射線部部長 中島康晴の責任の下、10年間保存した後廃棄します。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は倫理審査負担金であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学医療技術部放射線部門
研究責任者	九州大学病院放射線部 部長 中島康晴
研究分担者	九州大学医学研究院保健学部門 教授 佐々木雅之 九州大学病院放射線部 准教授 馬場眞吾 九州大学病院医療技術部放射線部門 主任診療放射線技師 氷室和彦 九州大学病院医療技術部放射線部門 主任診療放射線技師 栗元伸一 九州大学病院医療技術部放射線部門 診療放射線技師 筒井悠治

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院医療技術部放射線部門 診療放射線技師 筒井悠治 連絡先：〔TEL〕 092-641-1151 メールアドレス：yuji1006@med.kyushu-u.ac.jp
---------------	--