

滋賀県立総合病院にて FDG-PET/CT 検査を受けられた患者さんおよびご家族の方へ

研究課題: 半導体 PET/CT 装置『Discovery MI25』を用いた撮像法および再構成条件の違いによる生理的集積や病変描出能の検討 (審査番号 230524_1)

1. **研究の対象:** 2021年8月1日～2023年9月30日の間に当院の PET 検査室にて FDG-PET/CT 検査を受けた患者さんおよびボランティア検査の被験者

2. 研究目的・方法・研究期間

目的: 当院にて 2022 年 9 月に導入された半導体 PET/CT 装置(Discovery MI25)を用いた FDG-PET/CT 検査では性能を活かして、低被ばく、高分解能で、広範囲の撮像を行う新たな撮像、画像再構成処理を行っています。本研究では、従来の装置で撮像された FDG-PET/CT 検査との比較を行う際に誤りのない評価ができるように、新たな撮像方法や、画像処理による病変や、正常臓器の描出のされ方を詳細に検討することを目的としています。

方法: 新しい装置での FDG-PET/CT 検査の際には、事前のボランティアや、模型を用いた実験結果に基づき、現時点で、被ばく量少なくよりよい診断ができる方法として最適と考えられる撮像方法を用いています。本研究では、検査後の画像データを用いて、撮像方法や画像再構成法の違いによる病変や正常構造物の見え方を詳しく解析するものであり、本研究により、被験者の方に及ぼす追加の検査やご負担はありません。

研究期間: 2023 年 5 月(倫理委員会承認後) ～ 2025 年 3 月 (用いる画像データは上記研究の対象の期間に検査を受けた方のデータとなります)

3. 研究に用いる資料・情報の種類

FDG-PET/CT の画像データと、年齢、性別、体重、身長などの画像再構成のために必要な基礎データのみを用います。この際、患者 ID 番号や、氏名、住所、生年月日などの個人を特定できる情報は用いません。

4. 外部への資料・情報の提供

本研究を行う研究組織は、臨床研究センター内の常勤スタッフ、非常勤スタッフで構成しています。画像データは、院内の画像サーバに保管、あるいは外部の方がアクセスできない臨床研究センター内の画像処理専用 PC 内でのみ解析し、保管します。解析後の数値データは臨床研究センター内の PC にてエクセルファイルに保存されます。その後、本データを外部で持ち出す際には、研究責任者の責任と管理の下で、患者情報を削り、新たな符合をつけどなたのものかわからないようにします(この作業を匿名化と呼びます)。

また、解析後のデータや、画像については、医学の発展のために、学会や研究会などで使用したり、論文などに掲載したりする場合がありますが、個人が特定される情報は全て除外されたものを用います。

5. 研究実施体制

滋賀県立総合病院 臨床研究センター: 奥山智緒、草野邦典、伊藤未希、加川信也

臨床研究センター非常勤医師: 東達也(国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 量子医学研究所)

石津浩一(京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻)、佐賀恒夫

6. 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

研究責任者: 奥山智緒(滋賀県立総合病院 臨床研究センター 上席専門研究員)

電話番号: 077-582-6034、FAX: 077-582-6041

Email: okuyama@res.med.shiga-pref.jp