

研究計画書

(1)研究課題名： ^{18}F -FDG PET/CT 画像および ^{18}F -fluoride PET/CT 画像による正常骨と異常骨のカットオフ値の検討

(2)研究組織

研究責任者：名古屋大学医学部保健学科放射線技術科学専攻医用放射線技術科学講座
加藤克彦 教授

研究分担者：名古屋大学医学部保健学科放射線技術科学専攻
大野里沙

(3)研究の概要

<研究の背景・目的>

骨疾患の診断を目的とした核医学検査として骨シンチグラフィが広く行われているが、感度および特異度が不十分であるため、名古屋大学医学部附属病院では骨シンチグラフィの他に ^{18}F -fluorodeoxyglucose (FDG) PET/CT 検査および ^{18}F -fluoride PET/CT 検査も行われている。PET/CT を用いることにより、視覚評価のみならず定量指標 standardized uptake value (SUV) を用いた評価が可能となる。

現在、腫瘍の大きさを考慮した指標である metabolic tumor volume (MTV) や total lesion glycolysis (TLG) が治療効果判定や予後予測のために用いられているが、そのためには骨疾患かどうかを判別するためのカットオフ値が必要である。

そこで本研究の目的は、 ^{18}F -FDG PET/CT 検査および ^{18}F -fluoride PET/CT 検査の画像を用いて頸椎、胸椎、腰椎における骨腫瘍や骨代謝疾患、骨折等の骨疾患がない骨（正常骨）と骨腫瘍のある骨（異常骨）の SUV を算出し、一つ一つの椎体の SUV の差について検討し、正常骨と異常骨のカットオフ値を決定することである。

<研究対象>

1. 研究対象者の選択基準

以下の基準をすべて満たす患者を本研究の対象として選択する。

- ・前立腺癌による骨転移がある患者
- ・ ^{18}F -FDG PET/CT 検査および ^{18}F -fluoride PET/CT 検査を 1 ヶ月以内に両者受けた患者

2. 除外基準

- ・薬剤の注射漏れがある、撮像時の体動がある、PET 画像の画質が不良であるなどの要因により定量評価に適さないと研究責任者が判断した患者

3. 目標症例数

目標症例数：60例

設定根拠:2008年4月1日から2018年7月31日までに名古屋大学医学部附属病院アイソトープ PET 検査室において、 ^{18}F -FDG PET/CT 検査および ^{18}F -fluoride PET/CT 検査を行った患者を対象とするため。

4. 取得する試料・情報

A. 人体から取得される試料

なし

B. 収集する情報等

既存情報

■診療目的で採取された既存情報

カルテから転記する項目

- ・性別、年齢、身体的特徴、治療経過、血液検査結果等
- ・骨シンチグラフィ、 ^{18}F -FDG PET/CT、 ^{18}F -fluoride PET/CT、CT、MRI などの全ての検査データ

<研究期間>

実施承認日～ 平成 31 年 3 月 31 日

<研究方法>

名古屋大学医学部附属病院の診療データ（カルテ等）より、 ^{18}F -FDG PET/CT 画像および ^{18}F -fluoride PET/CT 画像を共に撮像された前立腺癌による骨転移を有する患者を選択し、後ろ向きに研究する。

CT および MRI、骨シンチグラフィのどれか 2 つ以上の検査において、腫瘍と診断された骨を異常骨とする。腫瘍、外傷、変性疾患等のない骨を正常骨とする。

頸椎、胸椎、腰椎の正常骨及び異常骨に volume of interest (VOI)を設定し、定量解析ソフトウェア GI-PET (AZE)を用いて SUV_{max} 、 SUV_{mean} 、 SUV_{peak} 等を算出する。VOIは、サイズ固定の立方体の VOI をそれぞれの椎体に複数箇所置く。SUVは、VOI内の放射能濃度を体重と投与量で補正することにより求める。それぞれの正常骨については、頸椎、胸椎、腰椎の一つ一つの椎体部の SUV を測定し、それぞれの SUV のばらつきについて検討する。その後正常骨と異常骨の SUV を比較し、正常骨と異常骨のカットオフ値を決定する。

(4)研究の実施場所

名古屋大学医学部附属病院アイソトープ PET 検査室

(5)個人情報の保護

画像データは連結不可能匿名化されたものであり、個人情報の特定はできない。

(6) 研究資金 :

なし

(7) 問い合わせ・苦情の受付先 :

○ 問い合わせ

研究責任者 名古屋大学医学部保健学科放射線技術科学専攻医用放射線技術科学講座
加藤克彦 教授

(電話 : 052-719-1590、FAX : 052-719-1589)

○ 苦情の受付先

名古屋大学医学部保健学科庶務係 電話 : 052-719-1504