

臨床研究
「 ^{67}Ga シンチグラフィにおける間質性腎炎に対する定量的評価」

実施計画書 第 1.0 版

研究責任者：

岡山済生会総合病院
画像診断科 診療放射線技師 高谷 昌泰

作成日：

第 1.0 版 2017 年 11 月 10 日

① 研究の目的及び意義

間質性腎炎の確定診断には生検が必須であるが侵襲度が高く、患者への負担が大きい。 ^{67}Ga シンチグラフィは炎症に集積することが知られており、定量評価に関する報告もある。本研究の目的は、 ^{67}Ga シンチグラフィにおける間質性腎炎への集積を定量的に評価することである。

臨床的意義は、 ^{67}Ga 摂取率をすることにより ^{67}Ga シンチグラフィにおける間質性腎炎などの鑑別診断や重傷度判定に定量値が有用である可能性があるためである。

② 方法

1) 研究デザイン

本研究は当院単独・後ろ向き観察研究である。

2) 研究対象

2013 年 1 月 1 日から 2017 年 10 月 31 日の間に岡山済生会総合病院において ^{67}Ga シンチグラフィの検査を行った患者とする。

3) 研究方法

撮像装置は low-middle energy general purpose (LMEGP) コリメータを装着した SIEMENS 社製の E cam, および symbia intevo16 を使用する。画像処理ソフトは撮像装置付属のワークステーションである e.soft を用いる。放射性医薬品はクエン酸 ^{67}Ga (富士フイルム RI ファーマ、日本メジフィジックス) を使用する。

当院で施行された ^{67}Ga シンチグラフィのデータにおいて、全身像の腎臓部集積を視覚評価

した上で ROC 解析を行う。更に、SPECT/CT 画像を用いて腎臓部に関心領域を設定して定量値を算出し、腎臓の摂取率を調べる。

4) 評価

主要評価項目：全身像における腎臓部集積の有無の視覚評価と ROC 解析、および SPECT/CT における腎臓部集積の定量評価

③ 予定症例数

200 例程度

④ 研究期間

岡山済生会総合病院倫理審査委員会承認日(2017年12月14日予定)～2018年12月31日。

⑤ 同意取得方法

本研究は、後ろ向き観察研究であり対象者から直接同意を得ることが困難であるため、倫理委員会で承認を得られた研究計画書を当院のホームページに掲載し、情報公開を行う。対象者から同意を得られない場合は、本研究に使用しないこととする。

⑥ データの集計方法、解析方法

Excel を用い、統計解析を行う。

全身像における評価は ROC 解析を行う。

SPECT/CT における評価は定量値を算出し、腎臓の摂取率を算出する。

⑦ 被験者に起こり得る利益、不利益

被験者の既存の画像情報を用いる研究であり、新たに撮影することによる被曝等の身体的不利益、金銭的不利益および時間的不利益は生じない。

被験者に直接の利益は生じないが、研究成果により、将来の医学の進歩に貢献できる。

⑧ 個人情報の取扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。また、被験者のプライバシー及び個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。

⑨ 記録の保存

本研究により得られた情報は電子化し、岡山済生会総合病院画像診断科の施錠できる部屋のパスワードにて管理されたパソコンに保存する。研究の中止あるいは終了後5年間は保

存する。

⑩研究の資金源，利益相反

本研究にかかる経費はない。また，報告すべき企業等との利益相反の問題はない。

⑪研究情報，結果の公開

研究終了後には学会，論文投稿にて結果の公表を行う予定である。なお，その際には被験者を特定できるような情報は公開しない。

⑫研究の変更，実施状況報告，終了

本研究計画の変更を行う場合，あらかじめ院長及び倫理審査委員会に申請を行い，了承を得る。研究の中止，終了時には報告書を提出する。

⑬公的データベースへの登録

介入研究でないため登録していない。

⑭研究実施体制

実施場所：岡山済生会総合病院，画像診断科

責任者：岡山済生会総合病院 画像診断科 診療放射線技師 高谷昌泰

分担者：岡山済生会総合病院 画像診断科 診療放射線技師 長谷川大輔

⑮相談等への対応

以下にて，研究関係者からの相談を受け付ける。

岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山市北区国体町 2 番 25 号

画像診断科 高谷昌泰 tel(大代表) 086-252-2211, (内線) 11175, (PHS) 399

⑯参考資料

・中西健介，坂田励起，他. 67Ga SPECT 定量化に向けた基礎的検討. 日本放射線技術学会雑誌 2017; 73(1): 12-19

・ Baily DL, et al. An Evidence-Based Review of Quantitative SPECT Imaging and Potential Clinical Applications. J Nucl Med 2013; 54: 83-89.

・ Okuda K, et al. Optimization of iterative reconstruction parameters with attenuation correction, scatter correction and resolution recovery in myocardial perfusion SPECT/CT. J Nucl Med 2014; 28(1): 60-68.