

研究実施計画書

1. 研究の名称

アミロイド PET イメージングにおける定量評価法の確立および診断補助アルゴリズムの開発に関する包括的研究

2. 研究の実施体制

研究責任者： 山本真矢（あかり PET 画像診断クリニック 撮影室長）

住所：熊本県熊本市出水 7-36-25

電話：096-370-7111(内線 33)

研究分担者：大野 和弘、宮本 美保子、宮野 皓青、橋谷 みつる、千原 宏
(同 放射線部)

3. 研究の目的・意義・科学的合理性の根拠

現在、アミロイド PET の読影法は陽性か陰性かという視覚的な定性判定が主である。近年、定量評価 (SUVR や Centiloid 値等) が病理ステージや認知機能低下の長期予後予測と関連することが報告され、その有用性が期待されている。しかし実際の臨床データにおいて、複数機種 of PET/CT 装置による定量値の変動、撮像時間短縮に伴う画質および定量精度の変化、局所動態を反映した Centiloid スケールの検証、さらには washout (洗い出し) 指標を用いた新たな診断補助アルゴリズムの開発など、解決すべき臨床的・物理学的課題が多く存在する。本研究は、当院にて蓄積された、および今後蓄積されるアミロイド PET 画像データを包括的に用いてこれらの課題を多角的に検討し、より高精度で標準化されたアミロイド PET 定量評価法を確立することを目的とする。

4. 研究の方法・期間・統計学的事項

■ 方法： 本研究は包括的回顧的（後ろ向き）研究である。日常診療として当院でアミロイド PET 検査を施行した患者の画像データおよび臨床情報を匿名化の上抽出し、以下のサブ解析を順次または並行して実施する。

1. 2 機種 of PET/CT 装置によるアミロイド PET 画像の定量値変動に関する検討
2. 定性評価と定量指標の一致性および不一致症例の特徴の抽出
3. 18F-Florbetaben アミロイド PET の短時間撮像における定量精度および物理学的特性の検討
4. アミロイド PET における局所 Centiloid スケール構築と読影支援効果の

検証

5. アミロイド PET/CT データを用いた washout 指標によるアミロイド陽性診断補助法の開発
6. その他

主要評価項目： 定量測定値（SUVR、Z-score、Centiloid 値、washout 率、物理学的画質指標など）

期間： 倫理審査委員会承認後 ～ 2029 年 12 月 31 日（データ収集対象期間：2022 年 8 月 1 日 ～ 2028 年 12 月 31 日に検査を施行した、または施行予定の症例）

目標症例数： 300 例（期間内に当院においてアミロイド PET 検査を施行する全症例）

設定根拠： 複数のサブ解析において十分な統計学的検出力を担保し、かつ経時的な動態変化や装置間比較を網羅するため、上記期間内の全対象症例を解析対象とする。

5. 研究対象者の選定方針

下記の選択基準を満たし、除外基準に抵触しないこと。

選択基準： 以下のすべての条件に該当する患者を対象とする。

1. 年齢 性別は問わない。
2. 対象期間内に当院でアミロイド PET 検査を実施した（または実施予定の患者）。

除外基準： 以下のいずれかの条件に該当する者は対象としない。

1. 画像上のアーチファクト等により、適切な画像解析・定量評価が困難な症例。
2. その他、研究責任者が被験者として不適切と判断した患者
- 3.

6. インフォームド・コンセント

本研究は既存情報のみを用いる回顧的研究であり、新たに試料等の取得を行わないため、文書または口頭による直接の同意は得ない。代わりに、研究に関する情報を院内掲示およびホームページへ公開（オプトアウト）し、対象者が研究への協力をいつでも拒否できる機会を保障する研究は、新たに試料・情報を取得することではなく、既存情報のみを用いて実施する学術研究であるため、研究対象者から文書または口頭による同意は得ない。研究についての情報を研究対象者に公開し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。

7. 個人情報の取扱い

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。個人識別情報は対応表により符号化（連結可能匿名化）し、対応表および解析データは放射線部内のネットワークから隔離された PC 内および施錠可能な保管庫にて研究責任者が厳重に管理する。学会や論文への発表時も、個人を特定できる情報は一切含まない。

8. リスク・負担と利益

診療情報の二次利用のみであるため、患者への直接的な負担や不利益、危険性はない。直接の利益もないが、将来のアミロイド PET 診断の進歩に大きく貢献する可能性がある。

9. 試料・情報の保管・廃棄

データおよび対応表は、あかり PET 画像診断クリニック撮影室部門において施錠付き保管庫等で厳重に保管する。研究終了または論文発表等の最終成果報告から 5 年が経過した後、登録番号等の個人情報を完全に消去した上で適切な方法で廃棄・消去する。

10. 資金源・利益相反

本研究の実施に際し、特に問題となる利益相反関係はない。

11. 研究に関する情報公開の方法・研究成果の帰属

国際・国内学会および論文発表を予定。成果は全てあかり PET 画像診断クリニックに帰属する。

12. 研究対象者からの相談対応

あかり PET 画像診断クリニック 撮影室部門 研究責任者： 山本真矢

電話：096-370-7111(内線 33)

E-mail：sys@akaripet.or.jp