

研究実施計画書

1. 研究の名称

PET/CT 装置における撮像・再構成条件、新導入技術に関する包括的研究

2. 研究の実施体制

研究責任者： 大野 和弘（あかり PET 画像診断クリニック）

住所：熊本県熊本市出水 7-36-25

電話：096-370-7111

研究分担者：山本 真矢、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

目的

新規導入した半導体 PET/CT 装置(Omni Legend)および体軸方向検出器幅を 3 リング（15.5 cm）から 5 リング（26.0 cm）へ拡張した PET/CT 装置 (Discovery IQ)を対象に、装置性能、新技術、ならびに FDG 投与量低減や短時間収集が画質や定量性に及ぼす影響をファントム画像および臨床画像を用いて評価する。

意義

本研究により、PET/CT 装置の最適な撮像・再構成条件を確立するとともに、新技術の有用性を検証する。また、検出器幅拡張による感度向上が画質や診断精度に及ぼす効果を明らかにし、より適切な撮像条件の設定と PET/CT 診断の質向上に貢献することが期待される。

科学的合理性の根拠

呼吸同期および Enhanced AC は、PET/CT 間の位置ずれや呼吸による影響を補正し、病変描出能や定量精度、位置精度の向上が期待される技術である。また、検出器幅の拡張による感度向上は取得カウント数を増加させ、ノイズ低減や画質改善に寄与すると考えられる。本研究では、ガイドラインに準拠

した物理評価および臨床画像評価により、これらの技術や装置性能向上の有効性を客観的に検証する。

4. 研究の方法・期間・統計学的事項

■ 方法：本研究は回顧的（後ろ向き）研究である。ファントム画像データ、日常診療として当院で FDG 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. PET/CT 装置における体軸方向検出器幅拡張による画質改善効果の検証
2. PET/CT カメラの体軸方向検出器幅拡張による FDG 低投与量化の検証
3. PET/CT カメラにおける短時間収集に関する検討
4. PET/CT カメラの呼吸同期に関する検討
5. PET/CT カメラの Enhanced AC の効果に関する検討
6. PET/CT 画像テクスチャーの変化が与える影響に関する検討
7. その他

主要評価項目

物理学的評価（NECphantom、N10 mm、QH10 mm/N10 mm、QH10mm、RC など）

臨床画像評価（肝 SNR、NECpatient、NECdensity 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 例程度

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 FDG 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

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、本研究に対す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。

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 PET PET 撮影、診断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：大野和弘

電話：096-370-7111

E-mail：koh@akaripet.or.jp