

○ 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12.1の指針に基づく医学系研究の公開情報

以下の研究について、本学で実施しておりますのでお知らせ致します。研究に関する問い合わせ等がありましたら、以下の連絡先にご連絡下さい。

研究課題名	FDG-PET を用いた悪性腫瘍の治療効果判定 – 多施設共同研究
倫理審査 受付番号	第 201606-051 号
研究期間	西暦 2016 年 9 月倫理審査承認日～2025 年 12 月 30 日
研究対象情報の 取得期間	下記の期間に（疾患名、診療科名は問わない）で受診された方 西暦 2006 年 1 月～2016 年 6 月 30 日
研究に用いる 試料・情報	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input checked="" type="checkbox"/> その他（FDG-PET 画像）
研究目的、意義	悪性腫瘍の治療効果判定における FDG-PET の有用性を国内の多施設共同研究により検証し、保険適応の拡大を目指します。
研究の方法	<p>再発診断目的や補助療法治療後の再病期診断目的として FDG-PET 検査が行われた症例の中から、治療効果判定も評価できる対象疾患を大きく以下の 2 つに分けて、多施設で症例を集めて、後方視的に解析します。</p> <p>各施設には、患者背景や病理結果や画像診断結果や臨床経過を記載した症例シート、（患者名や ID を削除した）FDG-PET や CT や MRI の DICOM 画像を入れた CDR などを各施設の医師に提出してもらい、解析担当の施設の医師が自施設の解析ソフトウェアを用いて計測・判定を行います。</p> <p>各施設の各種治療効果判定ソフトの有用性も合わせて検証します。</p> <p>1. <u>術前補助療法が行われる疾患</u> （評価項目）</p> <ul style="list-style-type: none"> 治療前と術前補助療法（化学療法や放射線治療などの）後の 2 回の検査が、手術標本で判明する残存病変の広がり・程度をどの程度正確に反映できるか（例えば、SUVmax、MTV、TLG、短径や長径などの変化率に cut off を設定して、pathological CR 症例と non-pathological CR 症例をふるい分けする感度・特異度・正診率を算出)を、CT と FDG-PET で比較します。 治療前後の治療効果判定（CR, PR, SD, PD）が CT と FDG-PET でどの

	<p>くらい一致するか、手術標本の結果と比較して FDG-PET が CT よりも優れるか、を検討します。</p> <p>(対象疾患) 乳癌、食道癌、大腸癌、卵巣癌、Pancost 肺癌、悪性胸膜中皮腫、など</p> <p>2. <u>手術が行われない疾患</u></p> <p>(評価項目)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治療前後の治療効果判定 (CR, PR, SD, PD) が CT と FDG-PET でどのくらい一致するかを検討します。 ・ CR 群の、無再発期間や 2 年無再発率を、CT と FDG-PET で比較する。 ・ CR 群と非 CR (PR, SD, PD) 群の間の OS (Overall survival) の違いを、CT と FDG-PET で比較します。 ・ PD 群と非 PD (CR, PR, SD) 群の間の OS の違いを、CT と FDG-PET で比較します。 <p>(対象疾患) 肺癌、頭頸部癌、子宮頸癌、GIST、腎細胞癌、悪性胸膜中皮腫、膀胱、など</p> <p>CR:complete response, PR:partial response, SD:stable disease, PD:progressive disease</p> <p>多施設とは、本学以外に下記の通りです。</p> <p>南本 亮吾 (国立国際医療研究センター 放射線核医学科) 平田 健司 (北海道大学大学院医学研究科 核医学分野) 山根 登茂彦 (埼玉医科大学国際医療センター 核医学科) 甲斐田 勇人 (近畿大学医学部 放射線医学教室放射線診断学部門) 辻川 哲也 (福井大学 高エネルギー医学研究センター) 中條 正豊 (鹿児島大学 放射線診断治療学教室) 栗原 宏明 (国立がん研究センター中央病院 放射線診断科) 石橋 愛 (鳥取大学医学部 画像診断治療学分野) 中谷 航也 (倉敷中央病院 放射線診断科)</p>
<p>個人情報の 取扱い</p>	<p>解析も匿名化したうえで実施し、本研究参加患者やその家族に危険や不利益が及ぶ可能性はありません。患者から得られたデータは集積して、医学教育、医学研究発表、医学論文にて公表する予定であるが、個人が特定されることはなく、プライバシーは保護されます。</p> <p>今回収集する情報は、日常診療で実施されたデータを用いる観察研究です。連結</p>

	<p>可能匿名化したうえでデータを収集し、解析をおこなうため、新たに同意の取得は行いません。なお、本研究に関しては本学放射線科の医局ホームページに掲示することで周知を行います。本研究への質問や参加拒否をされる方は下記にご連絡下さい。</p>
本研究に関する 連絡先	<p>(診療科名等) 核医学・PET 診療部 (実施責任者) 北島一宏 [電話] (平日 8~17 時) 0798-45-6883 (上記時間以外) 0798-45-6111</p>