

## アミロイド PET の最適撮像条件の検討

### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学医学部保健学科では、アミロイドPET検査を受けた患者さんを対象として、アミロイドPET の最適撮像条件の検討に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は 2027 年 9 月 30 日 までです。

### 2. 研究の目的や意義について

アルツハイマー病の治療薬として抗アミロイド<sup>ベータ</sup>抗体薬が発売され、認知機能低下の進行速度を弱めることが期待されます。この治療薬を使用するためには脳内にこの薬剤の標的であるアミロイド $\beta$ （脳内の異常たんぱく）が沈着していることを確認する必要があります。確認方法には腰椎を穿刺する方法とアミロイドPET（放射性薬剤を投与し撮影する検査）という画像検査を使用する場合があります。アミロイドPET を使用した場合、その結果がアミロイド $\beta$ が沈着していない陰性か、沈着している状態である陽性かを判定する必要があります。判定は画像上で視覚的に行うことが一般的ですが、患者様のなかには陽性と陰性の判定が難しい例があります。脳の外側の皮質と内側の白質に薬剤が分布しますが、陰性例では白質のみに薬剤の集まりがみられ、陽性では皮質にも薬剤が集まります。本研究ではこの皮質と白質の薬剤の分布をより明確に分離するための撮影法の開発を目指しています。ファントムと呼ばれる模擬的な人体でまず条件決定を行い、次に実際の患者様のデータでもその有用性を確認したいと考えています。この研究により陰性例と陽性例をより明確に診断できることが可能となり、より適切な治療に結び付けることができると考えます。

### 3. 研究の対象者について

九州大学病院放射線科において 2024 年 4 月 1 日から 2027 年 6 月 30 日 までの間に、当院にてアミロイドPET 検査およびその前後 3 か月以内に MRI 検査を受けられた方 20 名（既存 6 名、新規 14 名）の画像情報を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報をソフトウェアで解析し、臓器線量の測定を試みます。

#### [取得する情報]

以下の診療データを使用します。

臨床診断として行った DICOM 画像データ（アミロイドPET 像、MRI 画像）

【PET/CT は核医学の検査名であり DICOM とは撮影された画像の電子データです】

年齢、性別、認知機能検査結果

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

一部の画像については取得した画像情報の個人情報を加工したのち GE ヘルスケア社に送付し解析結果を九州大学に返送するやりとりを行います。

【他機関との情報のやり取り】

個人情報の加工された情報

九州大学

GE ヘルスケア・  
ジャパン社

解析結果

## 5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報は廃棄され、それ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

## 6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の画像情報、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院保健学部門のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同部門の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院保健学部門・教授 馬場 眞吾の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院保健学部門において同部門教授・馬場 眞吾の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてそ

の研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費及び GE ヘルスケア・ジャパン社からの共同研究費でまかなわれます。

## 9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究では、上記企業との間に利益相反状態が存在しますが、研究実施計画は上記要項に基づき調査され、利益相反状態が存在することによって研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

## 10. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

## 11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

## 12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

### 1 3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

|         |                                                                                                                                                                                                                          |    |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 研究実施場所  | 九州大学大学院医学研究院 保健学部門<br>九州大学病院放射線科<br>九州大学病院医療技術部放射線部門                                                                                                                                                                     |    |
| 研究責任者   | 九州大学大学院医学研究院 保健学部門・教授 馬場 眞吾                                                                                                                                                                                              |    |
| 研究分担者   | 九州大学病院 放射線部・講師・磯田拓郎<br>九州大学大学院 医学研究院臨床放射線科学分野・助教・北村宜之<br>九州大学病院 放射線科・助教・楠 正興<br>九州大学大学院 医学研究院臨床放射線科学分野・医員・三道幹大<br>九州大学病院 医療技術部放射線部門・主任診療放射線技師・山下泰生<br>九州大学病院 医療技術部放射線部門・主任診療放射線技師・栗元伸一<br>九州大学病院 医療技術部放射線部門・診療放射線技師・吉留郷志 |    |
| 共同研究機関等 | 機関名 / 研究責任者の職名・氏名                                                                                                                                                                                                        | 役割 |
|         | GE ヘルスケア・ジャパン株式会社／研究開発部長 植竹 望                                                                                                                                                                                            | 解析 |

### 1 4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

|               |                                                                                                                          |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 事務局<br>(相談窓口) | 担当者：九州大学大学院医学研究院 保健学部門・教授 馬場 眞吾<br>連絡先：〔TEL〕 092-642-6746 〔FAX〕 092-642-5708<br>メールアドレス：baba.shingo.754@m.kyushu-u.ac.jp |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史