

「アミロイド PET 定量解析の診断能と 臨床的有用性に関する観察研究」 に対するご協力をお願い

研究責任者 岩渕 雄
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 放射線科学教室(診断)

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2024 年 3 月 1 日より 2024 年 9 月 30 日までの間に、放射線科にてアミロイド PET 検査を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20241147

研究課題名 アミロイド PET 定量解析の診断能と臨床的有用性に関する観察研究

3 研究組織

研究機関

慶應義塾大学医学部

研究責任者

(職位) 専任講師 (氏名) 岩渕雄

共同研究機関

PDR ファーマ株式会社

研究責任者

相馬 努

既存試料・情報の提供機関

ADNI データベース

機関の長

(職位) Principal Investigator (氏名) Michael W. Weiner, MD

4 本研究の目的、方法

アミロイド PET 検査とは、アルツハイマー病の原因となるアミロイド β の脳内の蓄積を非侵襲的に PET 装置で検出する核医学検査の一種です。アミロイド PET 製剤 (18F-florbetapir、18F-flutemetamol、18F-florbetaben) は放射性薬剤であり、静脈内に投与すると体内からその放射線が出てくるためそれを特殊な PET カメラでとらえて画像化します。アルツハイマー病の治療薬であるレカネマブなどの抗アミロイド β 抗体薬は脳内にアミロイド β が蓄積していることが治療の前提条件となるため、本検査により非侵襲的かつ客観的にアミロイドの蓄積を評価することで抗アミロイド β 抗体薬の治療適応を適切に判断することが可能となります。

アミロイド PET が保険収載されてからは当院でも多くの検査が行われていますが、アミロイド PET の結果を視覚的に見て正確に評価することは難しく、ある程度訓練を積んだ医師による視覚評価が必要となります。そこで視覚的評価を補助する目的で定量評価といって画像情報を数値化することが試されていますが、現状では検証がまだ不十分なため検査結果の最終評価は定量評価ではなく視覚評価で決定することになっています。本研究では当施設でアミロイド PET 検査を施行された方および ADNI 研究に参加された方の計 300 例のデータを集めて研究を行います。本研究によりアミロイド PET の結果をより正確にまた客観的に評価できるような定量評価の確立を目指します。これにより医師の熟練度により評価結果が異なってしまうリスクを回避し、より正確なアミロイド PET の評価が行われ、より適切な抗アミロイド β 抗体薬の適応を判断することが可能となります。アルツハイマーの早期診断・治療に貢献する研究を目指します。

5 協力をお願いする内容

本研究ではアミロイド PET 検査で得られた既存のデータのみを使用させていただくため、新たな身体的負担はありません。

研究を行う上で、診療録を閲覧させていただく必要がありますが、本研究で収集する情報は本研究に関連すると考えられる情報に限られます (明らかに関係のない、他科受診歴の情報などは収集しません)。この研究により得られた結果は国内外の学会や論文により発表、公開する予定です。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2029 年 12 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

本研究において患者さんの臨床情報や PET 画像データの外部への提供は行いません。データ収集、解析等は当施設にて行う予定です。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人 (ご本人より本研究に関する委任を受けた方など) より、診療情報の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任者：慶應義塾大学医学部放射線診断科 岩渕雄（イワブチ ユウ）

連絡先：03-3353-1977（平日の午前 10 時から 17 時まで）

以上