

掲示を開始した日

(2024 年 6 月 7 日)

研究に関するお知らせ

# 神経内分泌腫瘍に関するソマトスタチン受容体シンチグラフィ検査とペプチド受容体放射性核種療法の定量評価における観察研究

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 放射線核医学科では、以下にご説明する研究を行います。この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心ください。

## ○研究目的・方法

### 研究の意義

核医学治療においては放射線治療である外部照射と同様に、腫瘍ならびにリスク臓器の線量評価が行われており、一部では腫瘍への吸収線量と腫瘍の縮小率に相関があるという報告があります。また、欧州のガイドラインでは腎炎や腎機能低下などの有害事象を防ぐために、腎の吸収線量を 21-23Gy 以下にするように定められています。日本においても根拠に基づく高度化した核医学治療として推進しようという動きがありますが、現状では標準化された計算法や評価法はありません。当院の導入されている解析ソフトは、リスク臓器の線量評価を行うことが可能です。臨床現場で利用することが可能になっています。本研究は、新たに算出可能となった定量的指標である SUV 値 (SUVmax, SUVmean など) および吸収線量などと神経内分泌腫瘍の臨床診断、及び臨床データとの関連性を解析することで、神経内分泌腫瘍患者にとってこの定量的指標が有用である可能性を見出すことが出来ると考えています。

## 研究の目的

神経内分泌腫瘍を対象としたソマトスタチン受容体シンチグラフィ検査のデータとペプチド受容体放射性核種療法 of データに対して、解析ソフトを用いて得られた定量的指標値と臨床診断や臨床データとの関連性を解析し、神経内分泌腫瘍の診断・治療にとって有用性の高い定量的指標となるかを検討します。

## 研究の方法

患者様の年齢、性別、身長、体重、基礎疾患、病歴、治療薬等、一般血液検査、シンチグラフィ検査など記録されている情報について、電子カルテや画像を確認します。ソマトスタチン受容体シンチグラフィ検査・ペプチド受容体放射性核種療法のシンチグラフィ検査画像から解析ソフトを用いて定量的指標を抽出します。抽出された定量値に関して、検査項目で得られるデータや診断結果など神経内分泌診断・治療に関するデータとの関連性を確認し、定量的指標の有用性を検討します。

## ○研究期間

倫理審査委員会承認日から 2027 年 3 月 31 日まで実施します。

## ○研究の対象となる方

2022 年 4 月から 2026 年 12 月末までに当センター病院で実施された神経内分泌腫瘍を対象としたソマトスタチン受容体シンチグラフィ検査およびペプチド受容体放射性核種療法を実施された患者様です。

## ○研究に用いる試料・情報の種類

患者様の年齢、性別、身長、体重、基礎疾患、病歴、治療薬等、一般血液検査、シンチグラフィ検査画像などに係る情報など記録されている情報について、電子カルテや画像を確認させていただきます。なお、カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号等の個人を特定しうる情報は用いません。

## ○研究成果の公表に関して患者様の個人情報を守られます。

使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研

究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。結果を医学的な学会や専門雑誌で発表することもあります。いずれの場合でも患者様の個人情報を守られます。

○研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き・手続きにかかる手数料等  
ご希望により、この研究に参加して下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、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

○個人情報の開示に係る手続きについて  
本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

○研究責任者：  
国立国際医療研究センター病院 放射線診療部門 堀川 大輔

○掲示場所・交付場所  
国立国際医療研究センター病院ホームページに掲載をしています。いつでも情報公開文書を提供し、ご本人ならびにご家族等と相談可能です。

○利益相反  
利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しております。本臨床研究では利益相反に該当する事実はありません。

○お問い合わせ先  
この件につきましてご不明な点、ご質問がございましたら、下記まで遠慮なくお尋ねください。

◇研究責任者：国立国際医療研究センター病院 放射線診療部門 堀川 大輔

◇連絡先：〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1 TEL: 03-3202-7181