

2021/2/8

研究に関するお知らせ

研究の名称：食道がん患者の予後に関する

PET/CTの後ろ向き研究

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、理事長承認日から 60 日以内であれば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

食道がんの評価のために FDG-PET/CT 検査が実施されています。FDG とは体内のブドウ糖代謝を示す薬のことです。PET とは、positron emission tomography (陽電子放出断層撮影) の略で、放射能を含む薬剤を用いる、核医学検査の一種です。放射性薬剤である FDG を体内に投与し、その分布を特殊な機械でとらえて画像化します。

また当科では、4DST という細胞増殖能を画像化する PET 薬剤を用いて食道がんの治療効果判定を目的とした研究を行ってまいりました。研究の成果として、4DST PET は食道がんの治療効果を早期に検知できることがわかりました。FDG-PET/CT によって食道がんの診断は大変進歩し、患者さんの予後(無再発増殖期間、生存期間)も予測できるとされています。しかし、現在はさまざまな画像解析法が考案されており、それによってさらに精度よく食道がんの診断や予後の予測が可能になる可能性があります。また先ほどご紹介した 4DSTPET においては、予後との関係性があるかどうかについてはまだ解明されておりません。本研究では FDG や 4DST というお薬を用いた PET/CT 検査を、様々な画像解析方法を試みて再解析し、最も予後と関連性が高い解析方法を見出すことが目的です。

研究の目的

本研究の目的は、本研究では FDG や 4DST というお薬を用いた PET/CT 検

査を、様々な画像解析方法を試みて再解析し、食道がん患者さんの予後と最も関連性が高い解析方法を見出すことです。

研究の方法

患者さんの年齢、性別、身長、体重、基礎疾患、病歴、治療歴、臨床所見、病理診断結果、画像診断結果、血液検査結果、臨床経過、PET/CT 検査（FDG PET/CT もしくは 4DST PET/CT 検査）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。

■研究期間

理事長承認日から 2023 年 3 月 31 日まで実施します。

■研究の対象となる方

2005 年 4 月から 2019 年 4 月末までに国立国際医療研究センター病院で食道がんの評価を目的とした PET/CT 検査（FDG PET/CT もしくは 4DST PET/CT 検査）を受けた患者さんです。

■研究に用いる試料・情報の種類

患者情報（年齢、性別、身長、体重、基礎疾患、病歴、治療歴、臨床所見、病理診断結果、臨床経過、画像診断結果、血液検査結果、FDG-PET/CT 検査、4DST-PET/CT 検査に係る情報）を確認します。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さん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さんの個人情報は守られます。

■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

あなたのご希望により、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 放射線核医学科 南本 亮吾

■掲示場所・交付場所

放射線核医学科内に掲示をしています。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。

◆研究責任医師：国立国際医療研究センター病院 放射線核医学科 南本 亮吾

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