

2022年9月9日

研究に関するお知らせ

線量管理ソフト onti を用いた

NECdensity 半自動算出機能の有用性を評価する

ための後ろ向き研究

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、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

PET/CT 検査は、フルデオキシグルコースという検査薬を注射した後、撮影することによって、細胞の状態や働きを見ることができます。一般的にがん細胞は正常な細胞に比べて活発に活動するため、薬剤の集積が亢進します。その分布を専用の機械で撮像し画像化して診断します。体格によっては撮像時間を延ばしたりする必要がありますが、それを決める一つの基準として雑音等価計数 Noise Equivalent Count density (NECdensity) というものが規定されています。しかし、これを求めるには非常に煩雑な計算を要します。

本研究では、線量管理ソフト onti を用いることで半自動的に算出可能となった NECdensity と手動計算で算出を行った NECdensity の関係性やそれぞれの算出にかかる作業時間に関しても評価を行います。線量管理ソフト onti を用いることで、簡便かつ短時間に信頼性の高い解析を行うことが可能であると予想され、臨床業務の負担軽減に貢献することができると考えています。

## 研究の目的

本研究では、NECdensity を算出するにあたって、線量管理ソフト onti と手動計算法を比較し、 onti の半自動算出機能の有用性について検討することです。

## 研究の方法

患者さんの年齢、性別、身長、体重、血糖値、PET/CT 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する情報は用いません。

## ○研究期間

倫理審査委員会承認日から 2024 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 2022 年 5 月末までに当センター病院で PET/CT 検査を実施された患者さんです。

## ○研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの年齢、性別、身長、体重、血糖値、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す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 放射線診療部門 栗原 恵一

○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 栗原 恵一

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