

## 研究実施のお知らせ

旭中央病院 PET 画像診断センターでは、兵庫医科大学核医学・PET 診療部が中心となって実施される以下の多施設共同研究に参加しています。この研究では、2014 年 8 月 1 日から 2019 年 10 月 31 日までの期間において、当院で免疫チェックポイント阻害剤の治療前と治療後の少なくとも 2 回の FDG-PET/CT 検査を受けた患者さんの診療情報を使用させていただきます。

上記の対象患者さんのうち、ご自身の診療情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合は研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

研究課題名	FDG-PET/CT による免疫チェックポイント阻害剤の治療効果判定および治療効果予測－多施設共同研究
研究代表者	兵庫医科大学 核医学・PET 診療部 北島一宏
研究期間	2019年 9月 30日 ～ 2025年 12月 31日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。 以下の受診期間において、免疫チェックポイント阻害剤の治療前と治療後の少なくとも 2 回の FDG-PET/CT 検査を受けた患者さん。 疾患名、診療科名は問いません。 対象受診期間：2014 年 8 月 1 日 ～ 2019 年 10 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input checked="" type="checkbox"/> その他 (FDG-PET/CT 画像)
研究目的・意義	<p>癌免疫療法は、手術、化学療法、放射線治療に次ぐ第 4 の治療法として確固たる地位を確立しつつあり、従来の治療では不可能であった進行癌患者さんを完治させる治療法へと発展する可能性を有しています。免疫チェックポイント阻害剤は、癌の免疫からの逃避機序を標的とし、免疫細胞本来の活性を促して癌細胞を攻撃しプログラム死に導くことで癌の増殖や浸潤を抑える作用を有します。免疫チェックポイント阻害剤は、進行癌患者さんに著効することがある一方で、効かない患者さんも存在します。高額な治療薬なので、効きそうな患者さんとそうでない患者さんを治療前の検査で層別化できれば、効きそうな患者さんにだけ本治療を行い、効かなそうな患者さんは別の治療法を検討することができるので患者さん本人に役立つのみならず医療経済的にも重要な課題です。また、免疫チェックポイント阻害剤の治療効果を正しく判定することも臨床において非常に重要ですが、有用な画像診断検査と診断法が未だ確立されていません。</p> <p>そこで、本研究では、抗癌剤や分子標的治療薬の治療効果判定や治療効果予測での有用性が確立しつつある FDG-PET が免疫チェックポイント阻害剤治療の効果予測や効果判定における有用なイメージングバイオマーカーになりえるかを国内の多施設共同研究により検証します。</p>

<p>研究の方法</p>	<p><b>研究課題 1</b></p> <p>研究に参加する国内 10 施設から提出される NEMA ファントムデータを用いて、異なる PET 装置の分解能を調整して、各施設の定量値を日本核医学会が推奨するレンジに合わせこんで同列に扱える（ハーモナイゼーションと言います）様に調整します。</p> <p><b>研究課題 2</b></p> <p>次に、2014 年 9 月以降、本邦で免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ、ペムブロリズマブ、イピリムマブ、デェルバルマブ、アテゾリズマブ）が導入されたがん患者さんを対象に、2014 年 8 月 1 日から 2019 年 10 月 31 日までに、治療前と治療開始 3～9 ヶ月後の 2 回は少なくとも FDG-PET/CT 検査が施行された症例を多施設で後向きに収集し、FDG-PET/CT が免疫チェックポイント阻害剤治療の効果予測や効果判定における有用なイメージングバイオマーカーになりえるかを検証します。</p> <p>症例数は 10 施設あわせて 500 例を目標とします。</p> <p>各施設の倫理審査承認が得られた後、臨床データと FDG-PET/CT 画像の抽出を匿名化のもと行います。各施設の臨床データと FDG-PET/CT 画像データは DVD に保存し、研究代表機関である兵庫医科大学核医学 PET 診療部にデータを集約した上で解析します（FDG-PET/CT 画像は、兵庫医科大学 核医学 PET 診療部で中央読影します）。</p> <p>国内 10 施設とは、下記の通りです。</p> <p>兵庫医科大学 核医学・PET 診療部（北島 一宏）  慶應義塾大学医学部 放射線科（診断）（中原 理紀）  鹿児島大学医学部 放射線診断治療学教室（中條 正豊）  大阪大学大学院医学系研究科 核医学講座（渡部 直史）  埼玉医科大学国際医療センター 核医学科（山根 登茂彦）  鳥取大学医学部 画像診断治療学分野（石橋 愛）  国立がんセンター中央病院 放射線診断科（伊藤 公輝）  国保旭中央病院 PET 画像診断センター（鳥井原 彰）  熊本大学医学部 放射線診断学分野（坂本 史）  群馬県立県民健康科学大学 診療放射線学部（大崎 洋充）</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>解析も匿名化したうえで実施し、本研究参加患者やその家族に危険や不利益が及ぶ可能性はありません。患者さんから得られたデータは集積して、医学教育、医学研究発表、医学論文にて公表する予定ですが、個人が特定されることはなく、プライバシーは保護されます。</p> <p>今回収集する情報は、日常診療で実施されたデータを用いる観察研究です。匿名化（特定の個人を識別可）したうえでデータを収集し、解析をおこなうため、新たに同意の取得は行いません。なお、本研究に関してはホームページに掲示することで周知を行います。本研究への質問や参加拒否をされる方は下記に連絡下さ</p>

	い。参加を拒否された場合でも、不利益を被ることは一切ありません。
本研究に関する 連絡先	旭中央病院における研究責任者 PET 画像診断センター センター長：鳥井原 彰 臨床研究支援センター [電話] (平日 8:30~17:15) 0479-63-8111 (代表)