

総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

1. 研究課題名

アミロイドPET検査における半定量解析に影響を与える因子の研究

2. 研究の対象患者

旭中央病院でレカネマブの適応判断を目的としたアミロイドPET検査を行った患者さんで、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者さん

・選択基準

- 1) 検査プロトコル通りのタイムテーブルで検査を行えた患者さん
- 2) 年齢が60歳以上80歳未満の患者さん
- 3) 性別不問

・除外基準

- 1) 何らかの理由で検査中の安静が保てず、体動が生じた患者さん
- 2) その他、研究責任(分担)者が研究対象者として不適当と判断した患者さん

3. 研究の対象期間

2020年1月1日～2026年3月31日

4. 研究の概要

わが国の認知症高齢者の数は、2012年で462万人と推計されており、これが2025年には、65歳以上の高齢者の約5人に1人である約700万人に達することが見込まれている。認知症の中で最も多いのがアルツハイマー病であり、昨年早期アルツハイマー病の患者における認知症の進行抑制を効能効果とした病態修飾薬(レカネマブ)が新たに薬事承認された。適応に際しては脳内にアミロイド β の沈着があることを証明することが必須であり、その手段の1つとしてアミロイドPET検査が「レカネマブ最適使用推進ガイドライン」にて明示された。

アミロイドPETの読影は読影トレーニングを受講した医師による視覚評価が基本となるが、「アミロイドPETイメージング剤の適正使用ガイドライン」では視覚評価と一定の相関が認められる半定量測定値「standard uptake value ratio(SUVr)」と「Centiloid scale(CL)」が紹介されており、「撮像プロトコル(待機時間、撮像時間)、画像再構成法が異なれば値も異なるので、その使用にあたっては十分な注意が必要である」とも記載されている。本研究では撮像プロトコル及び画像再構成法の違いが実際に半定量測定値に与える影響を検討する。

5. 研究実施予定期間

2024年5月22日～2026年3月31日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、既往歴、病歴、MMSEスコア、CDRスコア、MRI所見(ベースライン、フォローとも)、PET所見(読影結果、半定量値)、最終診断、レカネマブ投与の有無

7. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

本研究は既存の日常診療情報を用いる後向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等の評価に関する知見が得られた場合でも、研究結果を研究対象者(又は代諾者)個々に開示することはありません。

8. お問い合わせ先

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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保証に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出下さい。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。

（連絡先）地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・ 研究責任者： 放射線科 山口晃裕

・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)