

平成 28 年 12 月 7 日

鹿児島大学病院で

FDG-PET/CT を受けた患者さんへ

(臨床研究に関する情報)

鹿児島大学病院放射線科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

**【研究課題名】**

FDG-PET を用いた悪性腫瘍の治療効果判定—多施設共同研究

**【研究機関】**

鹿児島大学病院 放射線診療センター 放射線科

**【研究責任者】**

鹿児島大学病院 放射線診療センター 放射線科  
助教 中條 正豊

**【研究の目的】**

悪性腫瘍の治療効果判定におけるFDG-PETの有用性を国内の多施設共同研究により検証し、保険適応の拡大を目指します。

**【研究の方法】**

平成23年1月1日から平成28年6月30日までに鹿児島大学病院で再発診断目的や補助療法治療後の再病期診断目的としてFDG-PET検査が行われた症例の中から、治療効果判定も評価できる対象疾患を大きく以下の2つに分けて、多施設で症例を集めて、後方視的に解析します。

各施設には、患者背景や病理結果や画像診断結果や臨床経過を記載した症例シート、(患者名やIDを削除した)FDG-PETやCTやMRIのDICOM画像を入れたCDRなどを各施設の医師に提出してもらい、解析担当の施設の医師が自施設の解析ソフトウェアを用いて計測・判定を行います。

各施設の各種治療効果判定ソフトの有用性も合わせて検証します。

## 1. 術前補助療法が行われる疾患

(評価項目)

- 治療前と術前補助療法（化学療法や放射線治療などの）後の2回の検査が、手術標本で判明する残存病変の広がり・程度をどの程度正確に反映できるか（例えば、SUVmax、MTV、TLG、短径や長径などの変化率にcut offを設定して、pathological CR症例とnon-pathological CR症例をふるい分けする感度・特異度・正診率を算出）を、CTとFDG-PETで比較します。
- 治療前後の治療効果判定（CR, PR, SD, PD）がCTとFDG-PETでどのくらい一致するか、手術標本の結果と比較してFDG-PETがCTよりも優れるか、を検討します。

(対象疾患)

乳癌、食道癌、大腸癌、卵巣癌、Pancoast 肺癌、悪性胸膜中皮腫、など

## 2. 手術が行われない疾患

(評価項目)

- 治療前後の治療効果判定（CR, PR, SD, PD）がCTとFDG-PETでどのくらい一致するかを検討します。

- CR群の、無再発期間や2年無再発率を、CTとFDG-PETで比較する。
- CR群と非CR（PR, SD, PD）群の間のOS（Overall survival）の違いを、CTとFDG-PETで比較します。
- PD群と非PD（CR, PR, SD）群の間のOSの違いを、CTとFDG-PETで比較します。

（対象疾患）

肺癌、頭頸部癌、子宮頸癌、GIST、腎細胞癌、悪性胸膜中皮腫、膵癌、  
など

CR:complete response, PR:partial response, SD:stable disease,  
PD:progressive disease

多施設とは、本学以外に下記の通りです。

北島 一宏（兵庫医科大学 核医学・PET診療部）

南本 亮吾（国立国際医療研究センター放射線核医学科）

中本裕士、石守嵩好（京都大学医学部附属病院放射線診断科）

平田 健司（北海道大学大学院医学研究科核医学分野）

山根 登茂彦（埼玉医科大学国際医療センター核医学科）

渡部 直史（大阪大学大学院医学系研究科核医学講座）

甲斐田 勇人（近畿大学医学部放射線医学教室放射線診断学部門）

辻川 哲也（福井大学高エネルギー医学研究センター）

栗原 宏明（国立がん研究センター中央病院放射線診断科）

石橋 愛（鳥取大学医学部画像診断治療学分野）

中谷 航也（倉敷中央病院放射線診断科）

河野 淳（神戸大学医学部附属病院放射線部）

#### 【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌

などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

本研究のデータ解析に関する費用は鹿児島大学大学院医歯学総合研究科放射線診断治療学分野の研究費（用途特定寄付金）で実施し、研究に参加頂く患者さんの負担はありません。この研究に対する企業等からの寄付は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などで公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番地 1 号

鹿児島大学病院 放射線診療センター 放射線科

助教 中條 正豊

電話 099-275-5417 FAX 099-275-1106