

研究課題名「甲状腺機能亢進症に対する放射性ヨウ素内用療法における投与放射能決定法の再構築と甲状腺吸収線量を用いる治療効果予測法の確立」に関する情報公開

1. 研究の対象

2014 年 1 月から 2018 年 7 月の期間内に、甲状腺機能亢進症により、外来にて放射性ヨウ素内用療法施行した 50 症例

2. 研究目的・方法・研究期間

甲状腺機能亢進症に放射性ヨウ素内用療法における投与放射能決定法として、1) すべての患者さんに固定量の I-131 を投与、2) 患者さんの甲状腺重量やヨウ素摂取率、I-131 有効半減期を利用して、目標とする臓器吸収線量が得られるように投与放射能を決定、の 2 種類が存在しています。日本核医学会の策定したガイドライン*では、治療対象となる患者さんの甲状腺機能状態が個々で異なることを理由に投与量について言及しておりません。これに対し、欧州では、欧州核医学会 (EANM) によるガイドライン**により目標とする臓器吸収線量を得るために投与量の計算法が詳細に規定されています。本邦では、固定量の投与もしくは、1948 年の論文をもとにした Marinelli-Quimby の式 (以下、Quimby の式) による投与放射能決定法が一般的ですが、EANM のガイドラインをもとに個別化医療が注目されている現代向けに再構築する必要があります。まず、同一患者さんにおいて、Quimby の式と EANM ガイドラインから得られる各種数値、投与放射能の算出に必要な甲状腺重量測定法 (X 線 CT 画像による輪郭抽出法・楕円体による近似法) について検討します。次に、これらをもとに得られる甲状腺吸収線量の推定法について検討します。甲状腺吸収線量の推定法として、治療時の画像データとモンテカルロシミュレーションを用いた先行研究を散見しますが、理論値と実測値に差が生じてしまうことが問題点として挙げられております***。この差の主な原因は、I-131 の SPECT 定量化の難しさに起因していると我々は考えています。I-131 のイメージングには、通常、高エネルギーコリメータを用いますが、高エネルギーコリメータは固有分解能が低いため、得られる SPECT 画像の空間分解能も極めて低くなります。近年の SPECT/CT 装置では、コリメータの分解能を考慮した画像再構成により、SPECT 画像の低空間分解能に由来する部分容積効果の影響を抑制することが可能となっていますが、これによって問題が解決されたわけではなく、結果として、今でも部分容積効果の影響が定量精度向上の弊害になっています。部分容積効果を適切な方法で補正することが出来れば、I-131 SPECT 画像の定量化はさらに高精度になると予測されるため、上述の問題は解消できると考えますが過去にそのような報告はありません。そこで、本研究では部分容積効果を考慮・補正 (partial volume correction; PVC) した治療時の I-131 SPECT 画像と、事前に得られた甲状腺重量、ヨウ素摂取率、I-131 有効半減期を用いて甲状腺吸収線量を推定する新たな手法を考案します。先行研究****を参考に、PVC を施した症例画像から甲状腺吸収線量を算出し、投与放射能に対する甲状腺吸収線量の関係 (目標とする線量と実際の吸収線量の関係) および PVC の効果から本手法の有用性を検討します。最終的には、甲状腺吸収線量と採血デ

ータを主とする治療結果（FT3・FT4・TSH・TRAb等）から見出せる治療効果予測について過去の症例を見直すことで、新たな治療効果予測法を確立することを目指します。

尚、研究期間は実施承認日から平成33年3月31日までとします。

* 日本核医学会分科会 腫瘍・免疫核医学研究会 甲状腺RI治療委員会 編. 放射性ヨウ素内用療法に関するガイドライン 第5版.

** Stokkel MP, Handkiewicz Junak D, Lassmann M, et. al. EANM procedure guidelines for therapy of benign thyroid disease. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2010; Nov;37(11):2218-28.

*** Giap HB, Macey DJ, Podoloff DA. Development of a SPECT-based three-dimensional treatment planning system for radioimmunotherapy. J Nucl Med. 1995; Oct;36(10):1885-94.

**** Bolch WE, Bouchet LG, Robertson JS, et. al. MIRD pamphlet No. 17: the dosimetry of nonuniform activity distributions--radionuclide S values at the voxel level. Medical Internal Radiation Dose Committee. J Nucl Med. 1999 Jan;40(1):11S-36S.

3. 研究に用いる試料・情報の種類

2014年1月から2018年7月の期間内に、甲状腺機能亢進症により、放射性ヨウ素内用療法施行した50症例のSPECT/CT画像、ヨウ素摂取率・有効半減期測定データ、採血データ。

4. 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護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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先：

愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

名古屋大学医学部附属病院 医療技術部 放射線部門

TEL：052-744-2553

藤田尚利

研究責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科医療技術学専攻医用量子科学講座 教授

加藤克彦