

研究課題「乳房専用 PET における背景乳腺実質への生理的 ^{18}F -FDG 集積に関する研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

2017年4月1日～2018年9月30日に、トラストクリニックで、検診を目的として乳房専用 PET 検査を受けられた方

2. 研究目的・方法・研究期間

【目的】

乳房専用 PET 検査は、高精度な乳房画像を撮像することが可能で、乳癌の検出の向上に期待されている新しい画像検査です。乳房専用 PET 検査は、投与した放射性医薬品 ^{18}F -FDG（フルオロデオキシグルコース）が病変に強く集積することによってそれを画像として検出しますが、病変だけではなく、正常な乳腺にも ^{18}F -FDG の生理的な集積が軽度認められます。乳腺の量や構造には個人差があり、また月経周期や加齢によっても変化します。そのため、マンモグラフィや MRI など他の乳房画像検査では、検査や診断への影響を低減するために、乳腺の所見を合わせて判定したり、撮影日を調整したり工夫をしています。乳房専用 PET 検査においても、正常な乳腺についての集積が明らかになれば、より精度の高い検査の調整や判定が可能となると考えられます。本研究では、乳房専用 PET 検査における正常乳腺への ^{18}F -FDG の集積を後方視的に解析し、年齢や月経周期による変化やマンモグラフィにおける乳腺濃度との相関を明らかにするものです。

【方法・研究期間】

2017年4月1日～2018年9月30日に、トラストクリニックで、検診を目的として乳房専用 PET 検査を受けられた方を対象とします。そのうち、乳房専用 PET 検査の判定結果が A 判定（異常なし）であった方の画像を抽出し、ワークステーションを用いて乳腺組織への ^{18}F -FDG の集積について計測を行います。診療録から、年齢、身長、体重、月経歴、妊娠出産歴を調査し、計測した乳腺の ^{18}F -FDG の集積の値との相関を解析します。また、マンモグラフィや全身 PET 検査の所見との比較や解析も行います。

研究期間は、実施承認日～2022年03月31日です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、身長、体重、月経歴、妊娠出産歴、マンモグラフィ、全身 PET および乳房専用 PET 検査の結果および画像データ等

4. 外部への試料・情報の提供

研究に用いる情報は匿名化し、パスワードロックのかかるハードディスクによって、トラストクリニック内で保管します。対応表については、ファイルにパスワードを設定し、個

人情報管理者と対応表の管理責任者以外の者がアクセスできないようにし、パスワードロックのかかるハードディスクによって、トラストクリニック内で保管します。名古屋大学でデータを解析する場合は、匿名化したデータをパスワードロックのかかるハードディスクに保管して移送し保管します。対応表は、トラストクリニック外には移送しません。

5. 研究組織

研究代表者

名古屋大学医学部附属病院 放射線部・准教授・佐竹弘子

研究責任者

名古屋大学医学部附属病院 放射線部・准教授・佐竹弘子

研究分担者

名古屋大学院医学系研究科 総合医学専攻高次医用科学・教授・長縄 慎二

名古屋大学医学部附属病院 放射線科・講師・石垣聡子

名古屋大学院医学系研究科 総合医学専攻高次医用科学・医員・清水友理

共同研究者

トラストクリニック・院長・田所匡典

トラストクリニック・理事長・石口恒夫

トラストクリニック・放射線課課長・佐藤智宏

6. 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、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者

名古屋大学医学部附属病院放射線部

佐竹弘子

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

TEL : 052-744-2327

研究代表者：

名古屋大学医学部附属病院放射線部 佐竹弘子