

甲状腺機能亢進症の I-131 内用療法における治療効果予測因子の検討および投与量決定方法の再構築に関する情報公開

1. 研究の対象

2014年4月1日から2021年2月1日の間に名古屋大学医学部附属病院で甲状腺機能亢進症と診断され、名古屋大学医学部附属病院アイソトープ PET 検査室において I-131 内用療法を行なった方

2. 研究目的・方法・研究期間

I-131 内用療法の投与量決定方法には、投与量を一定にする方法、重量別に質量当たりの投与量を決める方法、Marinelli-Quimby の式を用いた方法があります。しかし、甲状腺機能を正常にする投与量決定方法は未だに確立していません。名古屋大学医学部附属病院では、Marinelli-Quimby の式を用いた方法を採用しており、この方法は甲状腺のヨウ素摂取率や有効半減期を考慮しているため、甲状腺へ目的の線量を投与できるとされています。しかし、投与量を決定する際に用いられるのは内用療法開始前の診断時におけるヨウ素摂取率および有効半減期であり、内用療法時に同じヨウ素代謝能が得られるとは限りません。そのため、内用療法時に甲状腺へ目的の線量が得られているかは疑問であり、治療効果に影響する可能性があります。

また、甲状腺機能亢進症における I-131 内用療法では、I-131 投与から治療効果が現れるまでに 2~3 か月かかります。その期間には個人差があり、6 か月以上の治療期間が必要な場合もあります。そのため、治療効果判定を行うまでに数ヶ月程度の期間が必要であり、内用療法後の治療計画を早期に立てることが難しいことがあります。内用療法前もしくは内用療法時の検査データから治癒に至るまでの期間や治療効果を予測できれば、早期に治療計画を立てることが可能となり、患者さんの不安軽減につながることを期待されます。

本研究では、内用療法前および内用療法時の検査データから I-131 内用療法の治療期間および治療効果を予測する因子を調べます。また、治療効果予測因子を用いて投与量決定方法の補正ができるかを検討します。

甲状腺機能亢進症と診断され、放射性ヨウ素内用療法を受けた患者のデータを名古屋大学医学部附属病院の診療データ（カルテ等）から選択します。I-131 内用療法を受けた患者は頸部 X 線 CT 検査、採血検査、尿検査、甲状腺ヨウ素摂取率検査、SPECT/CT 検査を実施しているため、これらの検査結果を後ろ向きに解析します。

甲状腺重量、甲状腺 CT 値、有効半減期、甲状腺ヨウ素摂取率、遊離トリヨードサイロニン (FT3)、遊離サイロキシン (FT4)、甲状腺刺激ホルモン (TSH)、抗 TSH レセプター抗体 (TRAb)、尿中ヨウ素濃度、eGFR、Marinelli-Quimby の式により算出した予測吸収線量を治療効果予測因子の候補とします。対象症例を、内用療法後も甲状腺機能が亢進したままであったグループ、正常化したグループ、低下したグループに分類し、各候補因子を比較することにより治療期間および治療効果に影響を与える因子を調べます。

次に、内用療法時の吸収線量、甲状腺ヨウ素摂取率、有効半減期を求めます。内用療法時の甲状腺ヨウ素摂取率および吸収線量は、投与から1日後に撮影されたSPECT/CT画像を使用して算出します。有効半減期は、I-131投与から1日後と1週間後までに撮影された2つのSPECT/CT画像を用いて算出します。

予測吸収線量、甲状腺ヨウ素摂取率、有効半減期が内用療法前と内用療法時で変化するかを調べ、またその差異が治療期間や治療効果に影響を与えるかを調べます。

最後に、治療効果に影響を及ぼした因子を考慮して、投与量決定方法の補正が可能であるかを検討します。

尚、本研究は、実施承認日から2022年3月31日までの期間内に行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：採血検査、尿検査

情報：SPECT/CT検査、頸部X線CT検査、甲状腺ヨウ素摂取率検査等の検査データ、病歴、年齢、性別等

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ないので、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。

しかしながら、解析終了後または学会・論文での発表後には、データを削除できないことがあります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学大学院医学系研究科医療技術学専攻

名古屋市東区大幸 1-1-20

TEL 052-719-1504

研究責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科総合保健学専攻先端情報医療学領域

バイオメディカルイメージング情報科学医用機能画像評価学講座

教授・加藤克彦

名古屋市東区大幸 1-1-20

TEL 052-719-1504

katokt@met.nagoya-u.ac.jp