

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

<研究課題名>

タウイメージング剤 ^{18}F -THK-5351 の臨床応用に向けた基礎的研究
Basic research for the clinical application of ^{18}F -THK-5351

<研究期間>

実施承認日より平成 30 年 3 月 31 日

<研究の目的・意義>

タウイメージングはアルツハイマー型認知症における正確な診断、病態評価が可能となる極めて重要なイメージング方法です。名古屋大学医学部附属病院では代表的なタウイメージング剤の一種である ^{18}F -THK-5351 を用いた臨床研究に取り組んでいます。この ^{18}F -THK-5351 という薬剤は病態、進行度によって集積の程度が大きく異なり、 ^{18}F -FDG 糖代謝能検査などと比較しても非常に集積が少なく、さらに健常者脳においてほとんど集積が認められません。しかし体幹部に多く生理的集積をするとされています。そこで本研究では現在、脳部分のみ撮像が行われている名古屋大学医学部附属病院アイソトープ PET 検査室で行われる ^{18}F -THK-5351 を用いた脳のタウイメージング検査に対して、同検査に付随して追加で体幹部まで撮影し、得られた画像に対して解析を行うことで、タウイメージング剤の一種である ^{18}F -THK-5351 の体内動態を正確に把握し、体幹部に集積した ^{18}F -THK-5351 からの放射線が脳の PET 画像にどのような影響を与えるかについて検証することを目的とします。

<研究方法>

現在、名古屋大学医学部附属病院アイソトープ PET 検査室で行われる ^{18}F -THK-5351 を用いた脳のタウイメージング検査では脳部分のみ撮像が行われていますが、本研究ではその ^{18}F -THK-5351 を用いた脳のタウイメージング検査を施行される同一患者さんに対して、同検査に付随して追加で体幹部まで撮像する (1 bed: 1.7 分、1 人当たり 7、8 bed 撮像)。この際、減弱補正用に CT 撮像を行うが、患者さんに与える被ばく量低減のため、通常臨床用に行われている CT 検査の被ばく量 (5-30mSv 程度) に対して、**約 3 分の 1 程度に線量を減らして撮像**を行います。得られた画像に対して、関心領域 (region of interest; ROI) を設定し、ROI 内の ^{18}F -THK-5351 集積のカウントを算出することで、 ^{18}F -THK-5351 の体内動態を正確に把握し、体幹部に集積した ^{18}F -THK-5351 からの放射線が脳の PET 画像にどのような影響を与えるかについて検証します。

<予測される利益・不利益について>

本研究において、被検者に直接的な利益は生じません。タウイメージング剤の一種である ^{18}F -THK-5351 の体内動態を正確に把握し、目的とする臓器に到達する時間等を理解する

ことで、¹⁸F-THK-5351 を用いた脳のタウイメージング検査の臨床応用に向けた適切な撮像時間・方法についての検討等が可能となると考えられます。

予測される不利益につきましては、名古屋大学医学部附属病院アイソトープ PET 検査室で行われる ¹⁸F-THK-5351 を用いた脳のタウイメージング検査に対して、同検査に付随して追加で体幹部までを撮像することによる検査時間が7、8 bed(1bed:1.7分)伸びる点、また減弱補正用にCT撮像を行うため被ばく量が増加する点が考えられます。しかし、通常臨床用に行われているCT検査の被ばく量(5-30mSv程度)に対して、約3分の1程度に線量を減らして撮像を行うため、患者さんに与える被ばく量低減に十分に配慮しています。また検査途中で患者さん本人から中止の申し出があった場合には、すみやかに終了します。

<本研究の実施について>

この研究は名古屋大学生命倫理審査委員会の承認を受けた上で行われます。もしも患者さんがこの研究へのご自身のカルテ情報の引用を望まれない場合には、この研究には使用いたしませんので、下記連絡先までご連絡・ご相談ください。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。

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
名古屋市東区大幸南 1-1-20 052-719-1950
katokt@med.nagoya-u.ac.jp

研究事務局：

名古屋大学大学院医学系研究科医療技術学専攻
名古屋市東区大幸南 1-1-20 052-719-1504

<個人情報の保護について>

研究に用いるカルテ情報は全て匿名化してから解析を行います。したがって患者さんの個人情報に他に漏れる心配はありません。匿名化されたデータやその他の解析資料等は、研究終了後5年間を経過した後、破棄いたします。

<費用について>

この研究に関して、患者さんへ追加でご負担いただく費用はありません。また謝礼もございません。