

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

<研究課題名>

多焦点型ファンビームコリメータによる ^{201}Tl と ^{123}I を用いた心筋二核種同時収集法に関する研究

（英文課題名：Studies on simultaneous myocardial imaging with ^{123}I and ^{201}Tl dual radionuclides using cardiac focusing collimator）

<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>

名古屋大学医学部附属病院では、心疾患に対する最新医療を患者さんに提供することに日々努力を重ねています。より良い診断法、治療法、予防法を開発し、改善、定着させることは専門病院としての責務でもあります。その中でも $^{201}\text{TlCl}$ と $^{123}\text{I-BMIPP}$ や、 $^{201}\text{TlCl}$ と $^{123}\text{I-MIBG}$ を用いた心筋二核種同時収集は臨床診断上非常に重要です。核医学検査においては、体内に投与した放射性薬剤から放出される放射線が、特定の方向やエネルギーを持つ検査に利用したい放射線のみを通過させる装置によって通過し、光に変換され増幅されることによって検査に用いる画像になります。このうち、放射線を通過させる装置をコリメータといいます。近年では、このコリメータに心臓の検査専用の新しい高感度のものが開発・実用化されており、当病院でも心筋血流シンチグラフィなど一部の心臓の検査に既に使われています。しかし、皆様が受けていただく二核種同時収集検査については、一核種のみ検査と比べるとデータ量が増えるため、画像を作ることができるかがこれまでは分かりませんでした。そのため従来型のコリメータが用いられており心臓専用の新しいコリメータは使われていませんでしたが、実験を行った結果画像を作ることができることが判りました。そこで、本研究では従来の検査法に加え、心臓専用の新しいコリメータを使った心筋二核種同時収集検査の妥当性を証明するためのデータを収集します。本研究により新しいコリメータによる検査の妥当性を証明することができれば検査にかかる時間を短縮でき、将来同様の検査を受ける患者さんの負担を軽減することができます。

<研究方法>

通常的心筋二核種同時収集検査では、 $^{201}\text{TlCl}$ と $^{123}\text{I-BMIPP}$ もしくは $^{201}\text{TlCl}$ と $^{123}\text{I-MIBG}$ それぞれ148MBqずつを肘静脈から投与し20分後にSingle Photon Emission Computed Tomography（以下SPECT）画像の撮影を開始します。

今回の検査ではまず、20分間かけて従来のコリメータを用いてのSPECT画像を撮影します。その後、8分30秒かけて新しいコリメータを用いてのSPECT画像を撮影します。

このときに正確な検査を行うために CT 撮影が必要となります。CT 撮影は従来のコリメータを用いた検査の場合でも必要となりますが、コリメータを変えて SPECT 撮影する場合にも必要となりますので、本研究に伴い余分な被ばくが必要となります。

SPECT 画像より、数学的手法や統計学的手法を用いて、2つのコリメータを使って得た画像の画質を比較し、どちらのコリメータを使って得た画像が優れているのかを比較します。SPECT 画像は、匿名化（住所氏名などは伏せられ、個人と結び付けられないようにする）されたまま厳重に保存されます。また、本研究のみに使用し他の研究には用いられません。

<予測される利益・不利益について>

この研究に参加いただいた場合、患者さんに直接生じる利益はございません。しかし、今後新しいコリメータでの検査が実現すれば、同様の検査を受ける際に今後は CF のみの一度の撮影で、今よりも短い時間での検査が可能となります。また、通常の検査と別に放射性医薬品を投与する必要はありませんので、放射性医薬品からの余分な被ばくの可能性はありません。

予測される不利益につきましては、今回受けていただく検査は通常では 1 種類のコリメータで撮影するところを、2 種類のコリメータで撮影するので、コリメータを交換するのに 5 分ほどお時間を必要とするため、検査にかかる時間が長くなってしまいます。また、追加で 1 度 CT を撮影するため被ばくが増加します。しかし、通常の通常臨床用に行われている CT 検査の被ばく量(5-30mSv 程度)と比べて本検査で撮影する CT は線量を約 3 分の 1 程度に落として撮影しているため追加撮影に伴う悪影響が起こる可能性は低いと考えられます。

<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。

連絡先

研究責任者名 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

住所 名古屋市東区大幸南 1-1-20

電話 052-719-1950

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

苦情の受付先：

名古屋大学医学部経営企画課

電話 052-744-2479

<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誰の情報かわからないような形にしてから解析を行います。したがって患者様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。