

情報公開文書

- 1. 研究の名称**
ファントムおよび臨床画像に基づいた乳房専用 PET 画像の標準化：多施設共同研究
- 2. 倫理審査と許可**
京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。
- 3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名**
<研究代表機関／研究代表者> 藤田医科大学東京 先端医療研究センター イメージングセンター 臨床教授 佐藤葉子
<共同研究機関／研究責任者> 京都大学大学院医学研究科 高度医用画像学講座 特定講師 三宅 可奈江
- 4. 研究の目的・意義**
現在、日本国内で臨床導入されている乳房専用 PET（以下、乳房 PET）には、形状の異なる複数の機種があり、その構造的違いから、画質や定量性が異なる可能性があります。しかし 2023 年 7 月現在、両装置の画質・定量性を担保する撮像法・再構成法についての標準化はなされておりません。本研究では、①ファントム試験により、乳房 PET 装置間・施設間の画像を比較し、診断画像として求められる一定基準を担保するために必要な撮像・再構成条件を定め（標準化）、②臨床データに適用し、さらに乳房 PET と全身 PET/CT の画像の整合性を検証します。
本邦は国際的に見ても乳房 PET の普及が進んでいます。国内多施設共同研究として乳房 PET 各装置の標準化ができれば、乳房 PET による均質かつ相互に応用可能な診断が可能となり、乳癌診療へ貢献できると期待されます。
- 5. 研究実施期間**
研究実施期間：研究機関の長の実施許可日～2025 年 9 月 30 日
- 6. 対象となる試料・情報の取得期間**
2018 年 10 月 1 日から 2023 年 9 月 30 日までの間に、京都大学医学部附属病院放射線診断科において、FDG PET/CT および乳房 PET 検査を受けられた乳癌ないし乳癌疑いの患者さん。
- 7. 試料・情報の利用目的・利用方法**
以下の 8 に記載の情報を取得し、当院で個人を特定できる情報を削除し ID 化した情報を藤田医科大学に提供します。PET の画像に含まれている情報を探索的に検証します。
- 8. 利用または提供する試料・情報の項目**
過去に得られた画像および電子カルテ上の患者さんのデータ (PET データの撮像日、その研究対象者の性別、年齢、診断名、代表的画像) を使用します。
- 9. 利用または提供を開始する予定日**

京都大学医学部附属病院長の実施許可日以降

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名
- ・ 藤田医科大学
研究代表者：藤田医科大学東京 先端医療研究センター/羽田クリニック イメージングセンター 臨床准教授 佐藤 葉子
 - ・ 京都大学大学院医学研究科
研究責任者：高度医用画像学講座 特定講師 三宅 可奈江
 - ・ 近畿大学 高度先端総合医療センター
研究責任者：PET 分子イメージング部 診療放射線技師 花岡 宏平
 - ・ 日本医科大学 健診医療センター
研究責任者：放射線科 診療放射線技師 青山 里愛
 - ・ 福島県立医科大学保健科学部
研究責任者：診療放射線科学科 教授 三輪 建太
 - ・ 獨協医科大学埼玉医療センター
研究責任者：放射線科 教授 久保田 一徳
- 共同研究関連施設
- ・ 未来イメージング株式会社（担当：伊藤 繁記）
 - ・ 株式会社島津製作所（担当：稲岡 祐一）
11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
藤田医科大学東京 先端医療研究センター イメージングセンター 臨床教授 佐藤葉子
12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法
ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、下記 15 の連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。
13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲での研究に関する資料の入手・閲覧する方法
他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。
14. 研究資金・利益相反
- 1) 研究資金の種類および提供者
本研究は一般社団法人日本核医学会 2023 年度研究助成により実施します。
特定の企業からの資金提供は受けていません。
 - 2) 提供者と研究者との関係
資金提供者は研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与しません。
 - 3) 利益相反

利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 放射線診断科窓口（担当：三宅可奈江）

（Tel）075-771-9709 （E-mail）diag_rad@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

（Tel）075-751-4748 （E-mail）ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp