

## 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院脳神経外科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究終了の時点までおいて、連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 脳神経外科

承認日:2024年12月6日

ver.1.0

### 【研究課題名】

初発悪性神経膠腫に対するフルシクロビン( $^{18}\text{F}$ )を用いた PET/MRI と Amide Proton Transfer イメージングの比較研究

### 【研究期間】

研究機関の長の許可日～2029年3月31日

### 【研究の意義・目的】

神経膠腫の診断には造影 T1 強調画像が広く日常診療で用いられていますが、脳腫瘍組織を特異的に描出しているものではありません。また造影効果を示さない腫瘍の存在や浸潤の評価には Fluid attenuated inversion recovery (FLAIR) 画像が用いられますが、腫瘍の存在だけでなく炎症や血管透過性亢

進による浮腫も描出しており腫瘍の範囲だけを描出することは困難です。悪性腫瘍の診断には Positron emission tomography (PET) があり、脳腫瘍の診断にも利用されています。代表的な核種にはフルオロデオキシグルコース (FDG) がありますが、糖代謝を主とする脳実質内の腫瘍の評価には不向きであるため L-[methyl- $^{11}\text{C}$ ]methionine ( $^{11}\text{C}$ -MET) が用いられています。このように  $^{11}\text{C}$ -MET は脳腫瘍の診断に有用ですが、本邦においては保険適応がありません。近年、 $^{18}\text{F}$  をもちいた PET 用薬剤であるフルシクロビン ( $^{18}\text{F}$ ) が開発され、2024 年より保険適応のもと使用が可能となりました (効能: 初発悪性神経膠腫が疑われる患者における腫瘍の可視化。ただし MRI 検査による腫瘍摘出計画時における腫瘍摘出範囲の決定の補助に用いる)。当院では PET/MRI が導入されており、様々な代謝を評価可能な Advanced MRI イメージングとの比較も可能となっています。特に近年、プロトン交換によるコントラストを利用した Chemical exchange saturation transfer (CEST) イメージングの一つである Amide proton transfer (APT) イメージングなどが神経膠腫の診断に有用ではないかとの報告があります。本研究ではフルシクロビン ( $^{18}\text{F}$ ) PET/MRI イメージングと APT イメージングの異常信号域の比較を行うことを目的としています。本研究において PET/MRI と APT イメージングを比較することで、PET が撮影できない施設においても MRI のみの評価でフルシクロビン ( $^{18}\text{F}$ ) PET イメージングの代用として、摘出範囲を規定できる可能性があります。本邦においても施設間で設備導入には差があるため、様々なイメージングでの比較を行うことは、臨床的に非常に意義があると考えられます。

## 【研究の内容】

### 1. 研究の対象となる方

2024 年 10 月 1 日から本研究開始日 (研究機関の長の許可日: 2024 年 12 月 9 日) までの期間で、当院でフルシクロビン ( $^{18}\text{F}$ ) PET/MRI イメージングを撮影された方が対象です。

### 2. 研究に用いる試料・情報

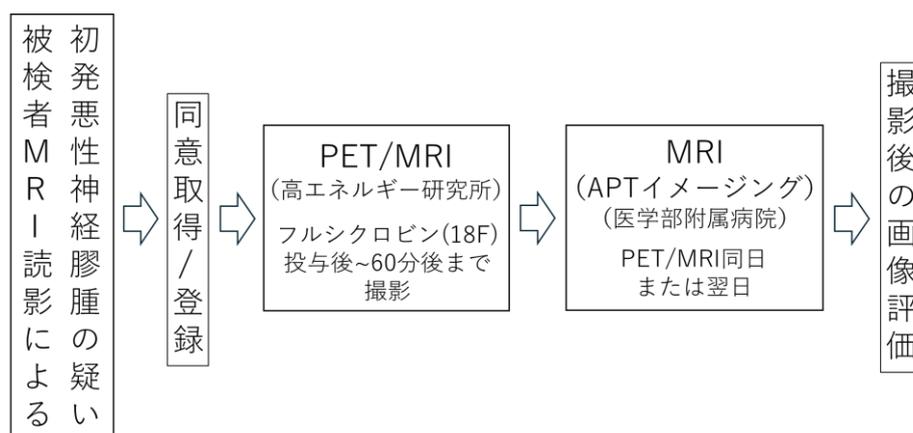
診療の過程で取得された性別、年齢、MRI 検査 (T1WI、T2WI、FLAIR、ASL、DWI、ADC、T2star、SWAN、MRA、DTI、ガドリニウム造影 T1WI、MRS、MRSi、APT イメージング)、フルシクロビン ( $^{18}\text{F}$ ) PET/MRI 検査。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

### 3. 研究の方法

本研究では MRI で初発悪性神経膠腫が疑われる患者に対し、研究開始前の既存情報にはオプトアウトで、また研究開始後は文書による説明と文書同意を取得後に本試験への登録を行います。フルシクロビン( $^{18}\text{F}$ )の投与後より高エネルギー研究所の PET/MRI 器機で撮影を開始し、60 分後まで撮影を行います。PET 撮影と MRI 検査は同時に可能であるため、PET 撮影中にルーチン MRI の撮影を行います。その後、APT イメージングの撮影が可能である医学部附属病院の MRI 器機にて、APT イメージングと造影剤を含めた残りのルーチン MRI の撮影を併せて行います。すべての撮影が終了したのち PET/MRI、APT イメージング及びルーチン MRI 画像を比較、評価します。なお、実際の腫瘍の摘出範囲の決定には PET/MRI の所見を用い、APT イメージングは PET/MRI のフルシクロビン( $^{18}\text{F}$ )異常信号領域との比較のみを行います。

(以下に通常診療における検査の流れを示します)



#### 【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者またはその代諾者より、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

#### 【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、研究責任者が所属する診療科の研究費を用いて行われます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告

し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

#### 【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

#### 【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。  
《福井大学における個人情報保護について》

[http://www.u-fukui.ac.jp/cont\\_about/disclosure/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/)

#### 【研究組織】

##### 1. 本学における研究責任者

福井大学医学部附属病院脳神経外科  
教 授 菊田 健一郎

##### 2. 研究分担者

福井大学高エネルギー医学研究センター  
教 授 岡沢 秀彦  
准教授 野上 宗伸  
診療放射線技師 及川 広志

福井大学医学部病態解析医学講座放射線医学領域放射線医学  
教 授 辻川 哲也

福井大学医学部附属病院脳神経外科  
講 師 磯崎 誠  
助 教 山内 貴寛

福井大学医学部附属病院放射線部  
診療放射線技師 松田 祐貴

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口(ご自身の情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

研究事務局:福井大学医学部附属病院脳神経外科  
〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3  
電話:0776-61-8387  
FAX:0776-61-8115  
E-mail:[itaku@u-fukui.ac.jp](mailto:itaku@u-fukui.ac.jp)

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193  
福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3  
福井大学医学部附属病院医学研究支援センター  
電話:0776-61-8529  
受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)