

研究計画書の記載事項 (共通事項)

- 1) 研究協力の任意性及び撤回の自由
- 2) 研究の目的
- 3) 研究責任者及び研究組織
- 4) 研究の対象及び方法
- 5) 問題発生時の対応
- 6) 研究期間
(終期を明記すること)
- 7) 研究計画等の概要
- 8) 予測される危険性 (情報リスクも含む)
- 9) 被験者の利益及び不利益
- 10) 費用負担に関する事項
(研究費等で支出する場合は、研究費名・課題名・主任研究者を記入し、当該研究費の研究計画の内容に沿ったものであることを明記すること)
- 11) 知的所有権に関する事項
(被験者および共同研究者について、知的所有権が発生した場合の取り扱いを記入すること。また、共同研究者との間にMTA (MATERIAL TRANSFER AGREEMENT) を取り交わす必要があれば、その内容についても添付すること)
- 12) 倫理的配慮
そのほか、他の施設と共同して行う研究の場合は、提供・収集する情報や試料を具体的に説明する資料を添付すること。(例えば、調査票の様式とか、登録画面のコピーなど)
- 13) 行政機関個人情報保護法に基づく追記事項
集積データ・解析データ等が、個人を特定できるものに関しては個人情報とみなされるので、行政機関個人情報保護法の適用を受ける。個人情報を扱う研究にあつては以下の項目を記載する。
 - 1 集積データ・解析データの項目を、研究目的の達成に必要な最小限とするように留意した上で、調査に使用する「調査票」「登録画面」等、どのようなデータを収集するか分かる資料を添付すること。
 - 2 データの保管方法とその件数 (例 院内LANに接続されていない専用の管理PC端末2台、調査票で400枚等)
 - 3 データの保存媒体の安全管理方法 (アクセス制御と使用者認証によりシステムは管理し、専用のPC端末には盗難防止の措置等)
 - 4 匿名化の方法およびそのタイミング
 - 5 利用目的を変更された場合の、その対処方法も明記すること。(例 個人情報の取得に明示された利用目的の変更が合理的な範囲を超えると判断できる場合には、再同意を取得する。)

* 原則被験者に対して、個人情報を利用させたくない旨の表明の機会を与える必要がある。被験者から、自身の情報は利用して欲しくない旨の申し出があった場合には、行政機関が個人情報を利用することはできないので、留意が必要である。

「CT/SPECT心筋検査におけるCTデータ利用による 精度の向上に関する研究」

【研究への協力の任意性と撤回の自由】

この研究への協力の同意はあなたの自由意思で決めてください。強制いたしません。同意しなくてもあなたの不利益になるようなことはありません。

また、一旦同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回することができます。その場合は採取した血液や検査結果などは廃棄され、その後の研究で使用することはありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されている場合や、診療に伴って採取された場合の診療記録などのように、調査結果などを廃棄することができない場合があります。

【研究目的及び内容】

研究目的：

この研究は最新のCT/SPECT一体型の診断装置を使って、より正確な診断ができるようにしようとするものです。この研究のために使われるあなたの病気や身体の様子、生活の様子についての情報や血液などは、本研究終了後廃棄いたします。

研究方法：

国立循環器病センター放射線診療部に設置したCT/SPECT検査を受けられた患者様を対象とします(最大20名)。検査に先立ち、約10分間のトランスミッション検査をさせていただきます。これは、本来ならば体の中に投与する放射性のお薬を、外部の装置に封入して体の周りを巡回させてその間に撮像を行います。これであなたの体の中で放射線信号が、どこでどの程度吸収させるかが調べられます。あなたの受けられるSPECT検査の診断精度を向上させようとするもので、ゆくゆくは装置に組み込まれているものに置き換えていく予定です。

X線CT撮像はSPECT検査の後に行い約10秒間の検査で終わります。検査中はなるべく動かないようにしてください。SPECT検査中に一回だけ腕(上腕動脈)あるいは手首(とう骨動脈)から動脈血液を採血させていただきます。この採血は他のSPECT検査でも行っているものですが、少し痛みを感じます。また採血後には出血の恐れがありますので検査後にはしばらく圧迫しておく必要があります。血種などが起こらないように万全の対応をさせていただきます。

また、正常な分布パターンと局所心筋血流量を求める目的で、健康なボランティア様、最大20名においても同様の検査を行います。

【研究計画書等の開示】

あなたが希望される場合、この研究の研究計画の内容を見ることができます。また、この研究の背景となる資料が必要な場合もご用意いたします。

【予測される心身に及ぼす危険性及びその対応】

CT/SPECT検査、PET検査ともに現在も広く行われている方法を基にしており危険性は少ないのですが、動脈採血を行うので出血などの合併症を伴う可能性があります。また微量ではありますが放射線被曝を伴います。トランスミッション検査による被ばくはほとんどありません(検出限界以下)。CT撮像とSPECT検査でうける被ばく量は合計で3mSv程度と見積もっています。全世界平均の年間自然放射能は約2.4mSv、上部消化管透視検査で2.7-4 mSvの被ばくがあるとされているので、これらと同程度被曝量です。安全な範囲と考えています。

【研究協力者にもたらされる利益及び不利益】

患者様におかれましては、CTデータを使った画像処理がなされ、通常よりも診断精度が向上する可能性が考えられます。健常者様においては特に利益はないと考えられます。ただし、偶然に重大な病気が見つかることがあり、その場合被験者がその結果を知ることが有益であると判断できる場合に限り、診療を担当する医師よりその結果の説明を受けることができます。健常者のボランティア被験者の方におかれましては、規定額の謝金（2万円）を受け取ることができます。研究の成果は今後の医学の発展に寄与すると考えられます。

不利益としては、放射線被曝が少なからず有ること。健常者の場合CT/SPECT検査で3mSv程度と推定され、これは年間当たり自然放射能（2.4mSv）を超えます。トランスミッションスキャンにおける被ばくはほぼ検出限界以下ですが、CT撮像の場合には1mSv程度の被ばくが予想されます。また、SPECT撮像の際の動脈採血に基づく出血などの合併症および痛みがあげられます。これについては万全の管理体制を組織し、仮に起こったとしても適切な対処をいたします。

【費用負担に関すること】

この研究に必要な費用は、厚生労働科学研究・医療技術実用化総合研究事業（H19-トランス一般-001）『SPECT検査の精度向上と施設間誤差のない標準的画像診断法の確立』（主任研究者：飯田秀博）280,000千円の研究費から支出されますが、研究以外のあなたの病気に対する通常の診療費については、これまで通りあなたの負担となります。なお、健常者の方には謝金として2万円をお支払いしますが、いずれの被験者様にも交通費の支給は行いません。

【知的所有権に関すること】

この研究の結果として特許権等が生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究遂行者などに属し、あなたには属しません。また、その特許権等に関して経済的利益が生じる可能性があります。あなたはこれらについても権利はありません。

【倫理的配慮】

この研究は、倫理委員会等で研究計画書の内容及び実施の適否等について、科学的及び倫理的な側面が審議され承認されています。また、研究計画の変更、実施方法の変更が生じる場合には適宜審査を受け、安全性と人権に最大の配慮をいたします。

【個人情報の保護に関すること】

この研究で利用される個人情報は、行政機関個人情報保護法に基づき適正に管理し、研究に利用させて頂くあなたの個人情報も厳重に管理致します。

（研究固有の情報リスクがあれば説明を追記）

平成 年 月 日

（説明者）

所 属

氏 名

（署名または記名・押印）

お問い合わせ先：国立循環器病センター

吹田市藤白台5-7-1 TEL(06)6833-5012

〇〇部長 △△ △△（内線1234）

「CT/SPECT心筋検査におけるCTデータ利用による
精度の向上に関する研究」への協力に関する同意書

国立循環器病センター 病院長 殿
(研究所の場合、「研究所長」)

私は、当該研究の目的、内容、安全性及び危険性等について、説明文書に基づき説明しました。

平成 年 月 日

(説明者)
所 属
氏 名 _____
(署名または記名・押印)

私(_____)は、「○○○○研究」(主任研究者 ○○○○)に関して、その目的、内容、利益及び不利益を含む下記の事項について担当者から説明文書を用いて説明を受け、理解しました。

また、同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること、そのことによって何ら不利益を生じないこと、疑問があればいつでも質問できることについても説明を受け納得しました。つきましては、私自身の自由意思により研究への協力に同意します。

- ・ 研究への協力の任意性と撤回の自由
- ・ 研究目的及び内容
- ・ 研究計画書等の開示
- ・ 予測される危険性及びその対応
- ・ 研究協力者にもたらされる利益及び不利益
- ・ 費用負担に関する事
- ・ 知的所有権に関する事
- ・ 倫理的配慮
- ・ 個人情報保護に関する事

平成 年 月 日

研究協力者氏名 _____
(署名または記名・押印)

代諾者が必要な場合以外は記載欄
そのものを置かない

(代諾者の場合)

氏 名 _____ (協力者との関係 _____)

(署名または記名・押印)

住 所 _____

電話番号 () _____

試料等の取扱い(破棄・変更)依頼書

国立循環器病センター 病院長 殿
(研究所の場合、「研究所長」)

試料を保管する場合の様式です。研究終了後保管しない場合など、研究計画に沿って書き直してください。

私は、貴センターの「SPECT検査の精度向上と施設間誤差のない標準的画像診断法の確立に関する研究」(主任研究者 飯田秀博)に関して協力することに同意しておりましたが、この度、前回の同意に関して下記のとおり一部変更しますので、対象となる私の試料の取扱い及びそれに付随する全ての情報を適切に処理して頂きますようお願いいたします。

記

- 当該研究中の試料及び情報は全て破棄、削除してください。
- 当該研究終了後の試料及び情報は全て破棄、削除してください。
- 試料は当該研究に関連する他の研究にのみ、使用してください。
- 試料は医学的研究を行うために使用してください。

平成 年 月 日

研究協力者氏名 _____
(署名または記名・押印)

代諾者が必要な場合以外は記載欄
そのものを置かない

(代諾者の場合)
氏 名 _____ (協力者との関係 _____)
(署名または記名・押印)

住 所 _____
電話番号 () - _____

(以下は国立循環器病センターが記入します。試料等の廃棄が完了後、本用紙の写しをお送り致します。) 上記のごとく、_____様 (ID番号 _____) から申し出がありましたので、当該研究のために収集した試料の廃棄及びそれに付随する全ての情報の削除等の手続きをお願いいたします。

研究計画責任者: _____ (署名または記名・押印)

同意の説明を行った医師: _____

上記の個人情報廃棄され、同意書が無効化されたことを確認しました。

平成 年 月 日

個人情報管理者: _____ (署名または記名・押印)

上記の検体が廃棄されたことを確認しました。

平成 年 月 日

検体管理責任者: _____ (署名または記名・押印)

上記の情報が削除されたことを確認しました。

平成 年 月 日

解析責任者: _____ (署名または記名・押印)

_____様の試料の廃棄およびそれに付随する全ての情報の削除・無効化の手続きが全て完了したことを確認しました。

平成 年 月 日

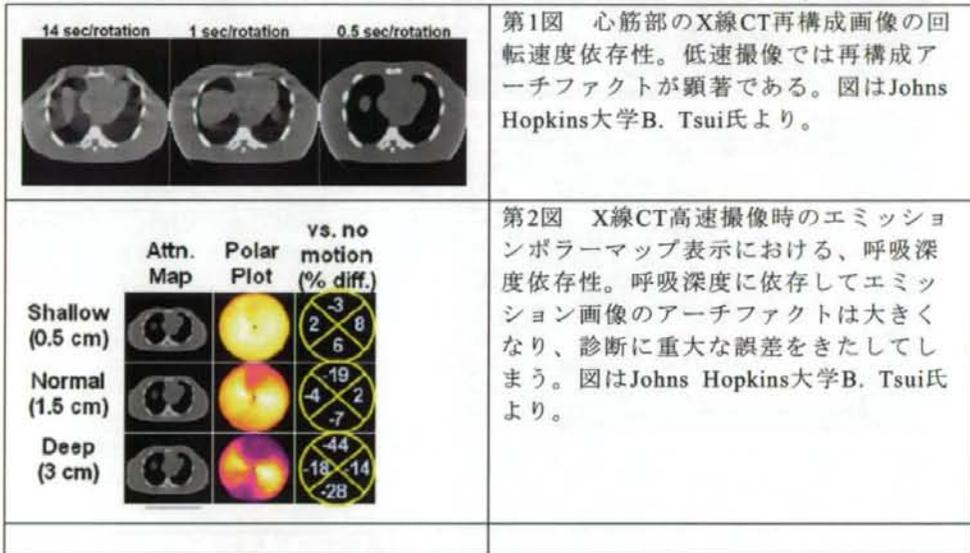
研究責任者: _____ (署名または記名・押印)

CT/SPECTを使った吸収補正法の確立に向けて

国立循環器病センター研究所 放射線医学部 飯田秀博
2008年12月9日

背景

CT/SPECTを使うと体内の吸収減弱係数マップが撮像でき、これを用いた正確な吸収補正が可能になると期待されてきた。またQSPECT再構成法では散乱線補正までも実施可能であり、まさにPETに匹敵する定量評価が可能になると考えられる。一方、心筋領域の検査では、呼吸動に基づくエミッションデータとX線CT画像とのミスマッチが存在し、未だ普遍的な補正法が成熟するには至っていない。特に呼吸を止めて高速撮像を行う方法では呼吸動に基づく吸収補正のエラーが顕著とされる。一方、低い線量で比較的長時間(10秒間程度)撮像する方法も試みられるが、十分に平滑化されるわけではなくアーチファクトが発生する場合がある。そのような中で、中期フェーズで呼吸を止めて高速撮像を行う方法が実用的であるとはされるが、未だにその正当性や限界についての報告はない。心臓核医学の分野において、CT/SPECT装置を用いた正確な画像の提供手法の確立に対する期待は大きく、早急に本課題を解決することが望まれている。



目的

本研究の目的は、従来から行われてきた外部線源 (^{99m}Tc) を使ったトランスミッションスキューニング法をゴールドスタンダードとし、中期フェーズで呼吸を止めてCT撮像する方法の精度評価を行うことである。また、具体的なプロトコルにおける最適化を行い、当該CT撮像法の精度向上を目指すものである。

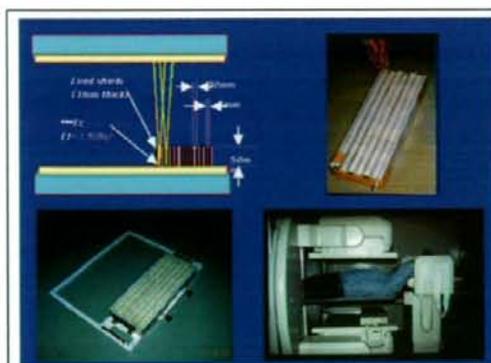
方法

トランスミッションスキューニングには、過去に性能評価を行った装置(文献1)を利用する。第3図に示す構造を有し、定量的な吸収減弱係数の計測が保障されている。タッチセンサー機構を有し安全面の配慮もなされている。対向型SPECT装置のひとつの検出器表面に設置し、もう一つのカメラにて360度撮像を行う。ブランクスキューニングに引き続き焼く0分間のトランスミッションスキューニングを行い、吸収減弱係数マップを計算する(第4図)。

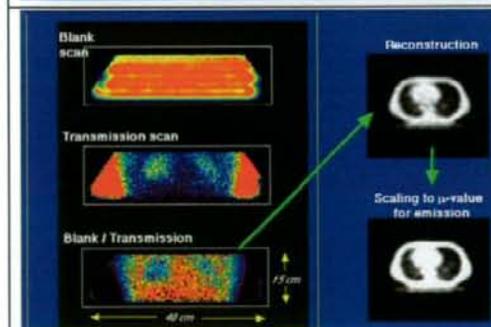
CT/SPECT撮像においては、外部カメラを設置することで被験者自身が呼吸に基づく胸部の動きのモニターを可能にし、自身で中期フェーズでの呼吸停止を可能にする。この際の高速度X線CT撮像を行い、セグメンテーション処理を行うことで、定量SPECT撮像に必要な吸収減弱係数マップを計算する。

エミッションスキャンとして、吸収減弱および散乱線の影響が大きいことが知られている²⁰¹Tl、および^{99m}Tc心筋血流製剤、および¹²³I-標識製剤などの投与後の撮像を行い、上記二つの吸収減弱係数マップを利用したエミッション画像を再構成し、両者を比較する。両者が一致するような撮像プロトコルの最適化を試みる。

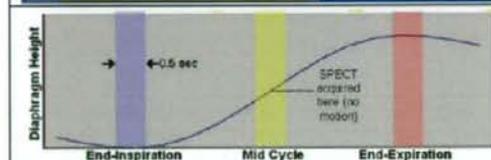
評価指標は、心筋領域における放射性薬剤の集積分布の視覚的比較、および放射能濃度の定量的比較、さらに²⁰¹Tlにおいては心筋血流量（安静時および血管拡張時）の定量計測を行い、PETとの一致を確認する。



第3図 当該研究で利用するトランスミッション線源の外観図。^{99m}Tc線源を封入し、ブランクスキャンの後にトランスミッションスキャンを行う。計測における散乱線の影響を最小化しかつ感度を最大化する設計仕様となっている。当該線源ブロックは対向型SPECT装置の一方のカメラ上面に設置しもう一つのカメラにて撮像を行う。線源ブロックの表面にはタッチセンサーが装着されており、安全利用が図られている。



第4図 上記トランスミッション線源を利用して得たヒト胸部の吸収減弱係数マップの計算プロセス。ブランクスキャンの後にトランスミッションスキャンを行い、FBP再構成法にて吸収減弱係数マップを得る。



第5図 呼吸動のフェーズ。中期フェーズにて撮像する、あるいはそれぞれの終端期にて撮像し平均化する、などの手法の妥当性を、TCT線源データを参照に確認する。

対象

臨床診断を目的にCT/SPECTの検査を受けた患者殿最大で100名とする。そのうち最大20名を対象にPET心筋血流撮像（¹⁵O-水、¹³N-アンモニア、あるいは¹⁵O-二酸化炭素ガス）を施行する。血液量（心プール画像）を得るために¹⁵O-二酸化炭素も吸入スキャンする。

予想される結果

当該検討によって、高速X線CT撮像に基づくCT/SPECT画像再構成の最適なプロトコルが見出される。中期フェーズにて撮像する、あるいはそれぞれの終端期にて撮像し平均化する、などの手法の妥当性を、TCT線源データを参照に確認する。現在の臨床核医学で大きな課題となっているCTを使った吸収補正の最適化が確立することで、当該センターにおける日常診療の精度向上に貢献する。国際標準の樹立にも貢献する。

文献

1. Iida H, Shoji Y, Sugawara S, Kinoshita T, Tamura Y, Narita Y, Eberl S. Design and Experimental validation of a Quantitative myocardial ²⁰¹Tl SPECT System. *IEEE Trans Nucl Sci.* 46:720-26, 1999

QSPECT 英文マニュアル (2008 年度改訂版)

How to handle SPECT –projection data
with X-CT mu map obtained from
Symbia-T6 (at NCVC, Osaka, Japan) for
QSPECT reconstruction?

Kenji Ishida/ Hidehiro Iida

November 28, 2008

Test data information:

Materials

Symbia-T6 (Siemens-Asahi Medical Technologies Ltd., Tokyo, Japan)
3D Brain Phantom (Molecular Imaging Labo inc., Osaka, Japan)
filled with 135.05 MBq Tc-99m solution in grey matter area,
including bone structure

X-CT scan-based mu map

110 kV, 48 mA
Generated CT-mu map for Tc-99m using Siemens-Workflow

Tc-99m SPECT

Time per View=20sec/view, matrix=64x64, magnification=2.0
Start Angle=0, Degrees of Rotation=180, Number of Views=30
Detector Configuration=180, Orbit=Circular, Mode=Step and Shoot

Both CT-Mu map and SPECT-projection data are exported to off-line Windows PC.
(both Siemens-DICOM format)

1. Emission_Projection.IMA
2. CT_u.IMA

2

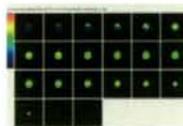
Test data included

- Tc99mQSPECTRecon_forBonn.ppt
- QSPECT_OUT
- RawData
 1. Emission_Projection.IMA
 2. CT_u.IMA
 3. ct_data.hdr, ct_data.img

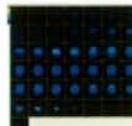
1. Emission_Projection.IMA



2. CT_u.IMA



3. ct_data

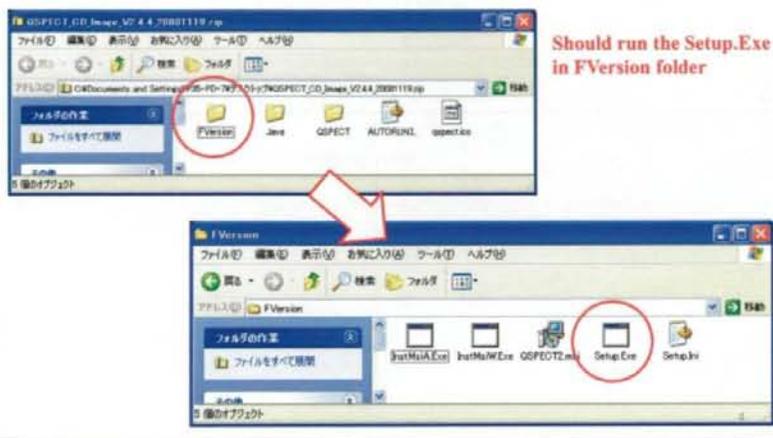


1

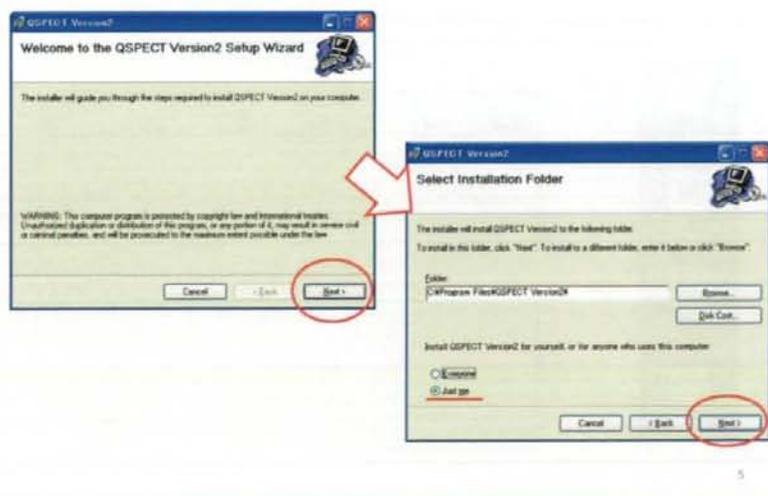
How to install QSPECT reconstructin program

It can be downloaded from the following URL.

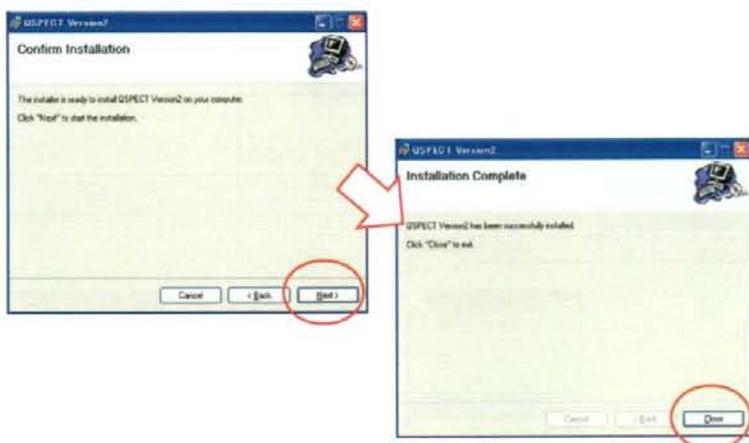
http://www2.inrad.com/qspect/attachment/wiki/QspectSetup/QSPECT_CD_Image_V2.4.5_20081205.zip?format=raw



How to install QSPECT reconstructin program

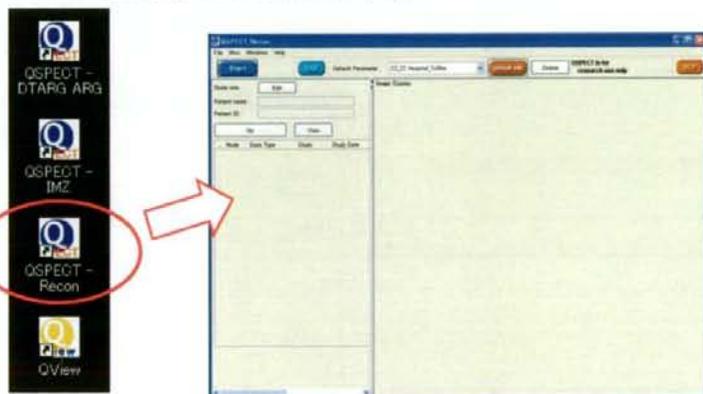


How to install QSPECT reconstructin program

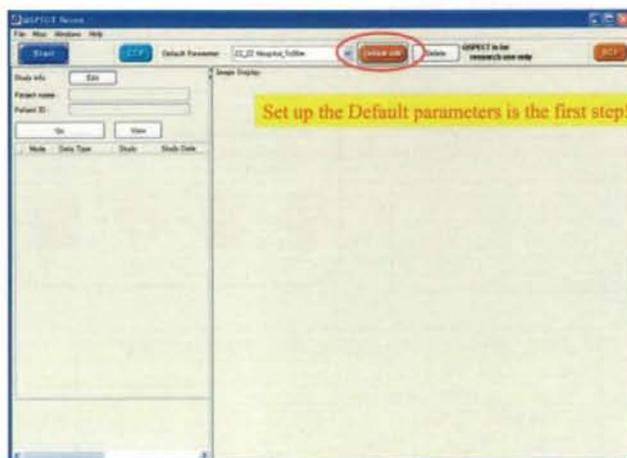


How to Run QSPECT reconstruction program

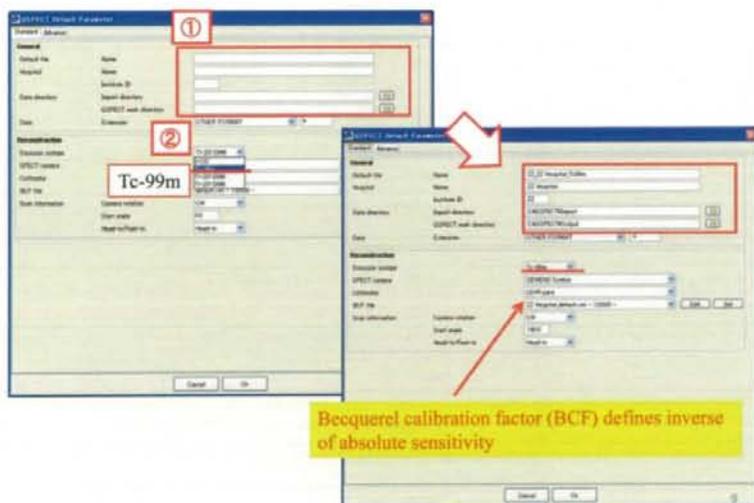
Please double click at the QSPECT-Recon icon on your desktop to start QSPECT reconstruction program.



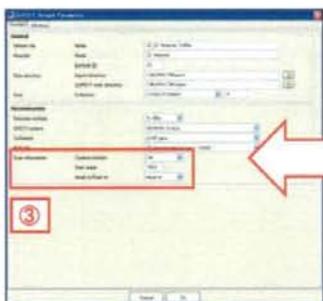
1.Default Setting



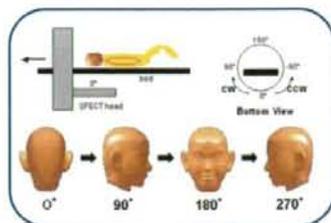
1.Default Setting



1.Default Setting



QSPECT has an original definition of axis of coordinates. You should set up parameters (camera-rotation, start-angle, subject-position) so as to show projection as below.

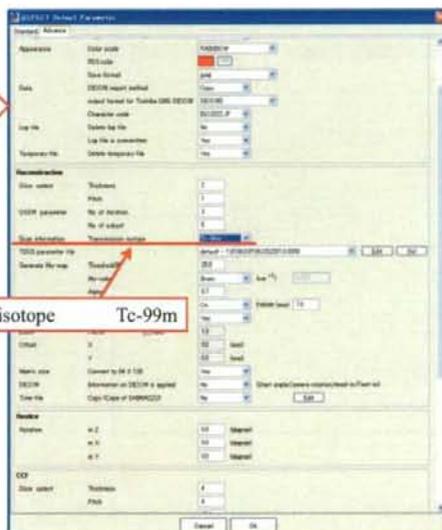


Set three parameters of camera-rotation, start-angle, subject-position in the Test data.

- Camera Rotation : CW
- Start angle : 180.0
- Head-in/Feet-in : Head-in

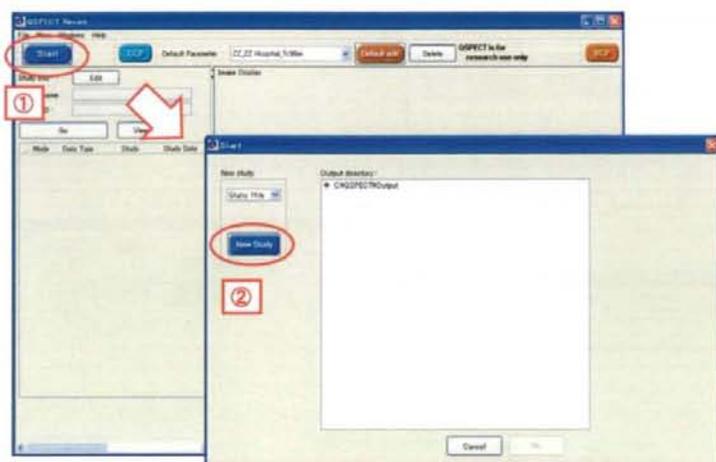
10

1.Default Setting(Advance)



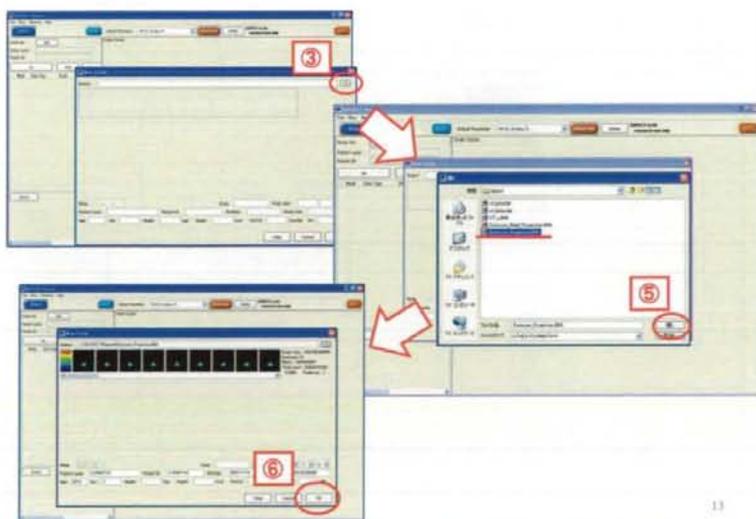
Scan information Transmission isotope Tc-99m

2. Load Projection File



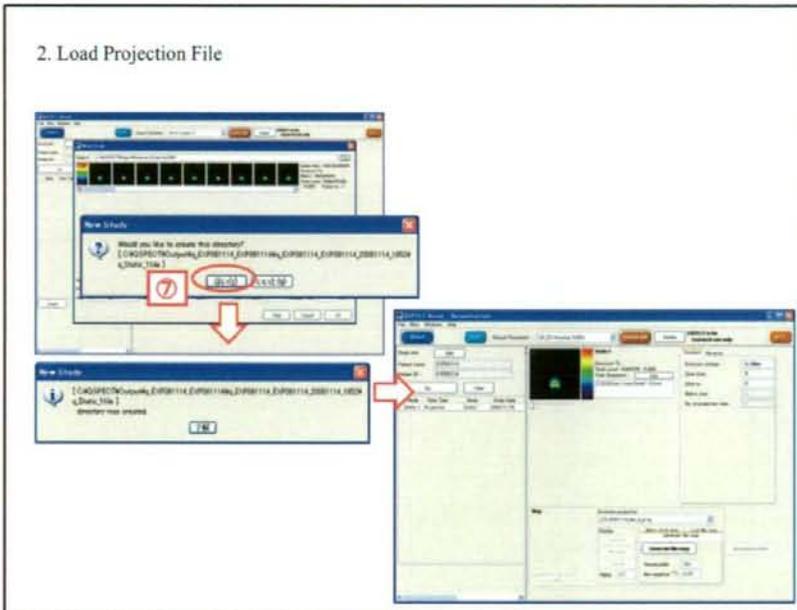
12

2. Load Projection File

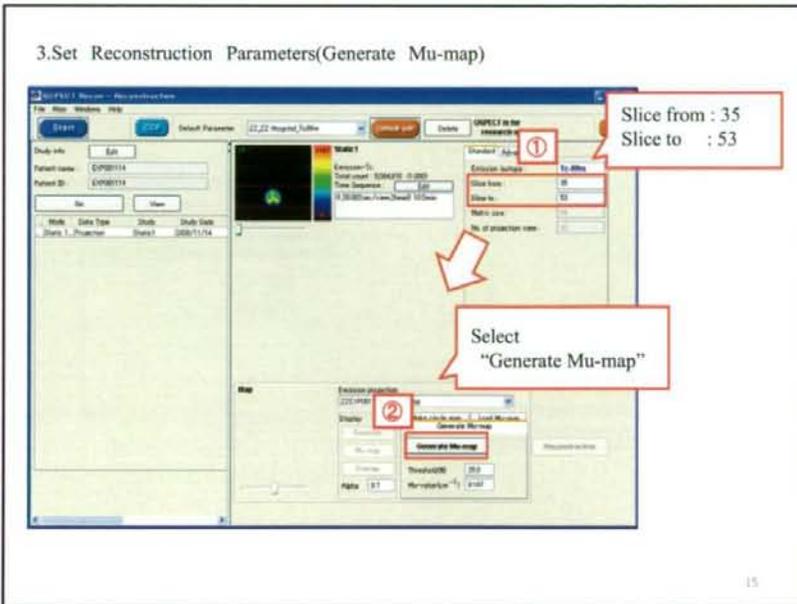


13

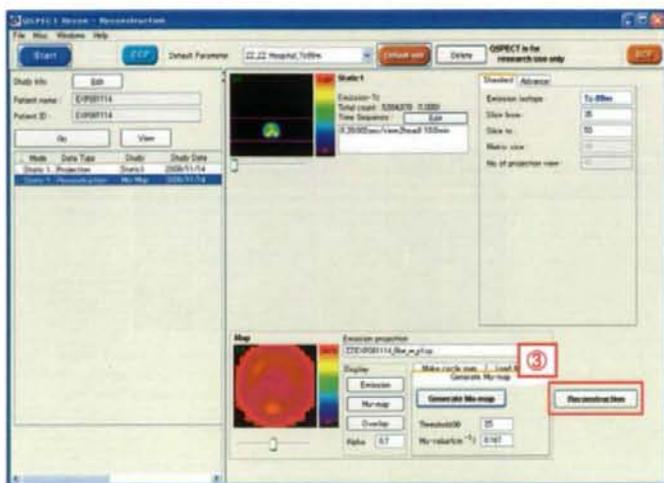
2. Load Projection File



3. Set Reconstruction Parameters(Generate Mu-map)



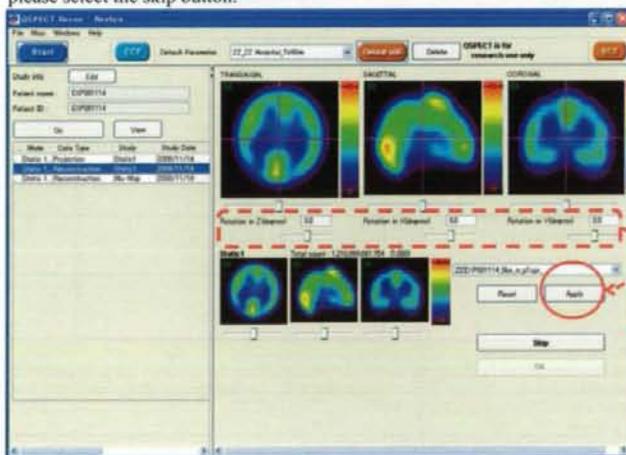
3. Set Reconstruction Parameters (Generate Mu-map)



16

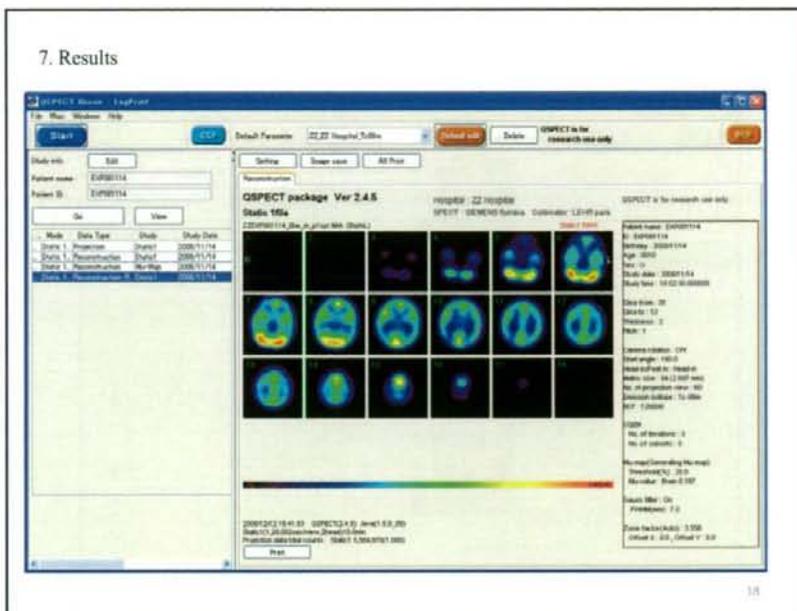
6. Reslice

It is available to rotate reconstruction image. If it is not necessary to use, please select the skip button.



17

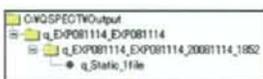
7. Results



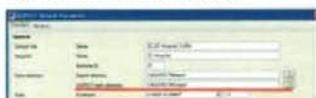
15

8. Result Files

QSPECT Work Directory



QSPECT Default Parameter



(Refer to slide number p8 for QSPECT Default Parameter)

- o a0EXP081114_8be_m_p1sp_IMA
- o a0EXP081114_8be_m_p1sp_UNIMAP_hdr
- o a0EXP081114_8be_m_p1sp_UNIMAP_img
- o a0EXP081114_8be_m_p1sp_IMA
- o a0EXP081114_8be_m_p1spr_IMA
- o BCF.xml
- o def_recon.xml
- o def_reslice.xml
- o Emission_Projection_IMA
- o LoadMuMapFBLog.txt
- o LoadMuMapLog.txt
- o logprint_Reconstruction.jp
- o ReconLog.txt
- o slice.conf
- o study_info.xml
- o tdc

- Projection Data
- Mu-map Data
- Resliced Reconstruction Image Data
- Reconstruction Image Data
- Input File

Use Qview for display and ROI analysis

19

QSPECT Reconstruction with CT mu map

20

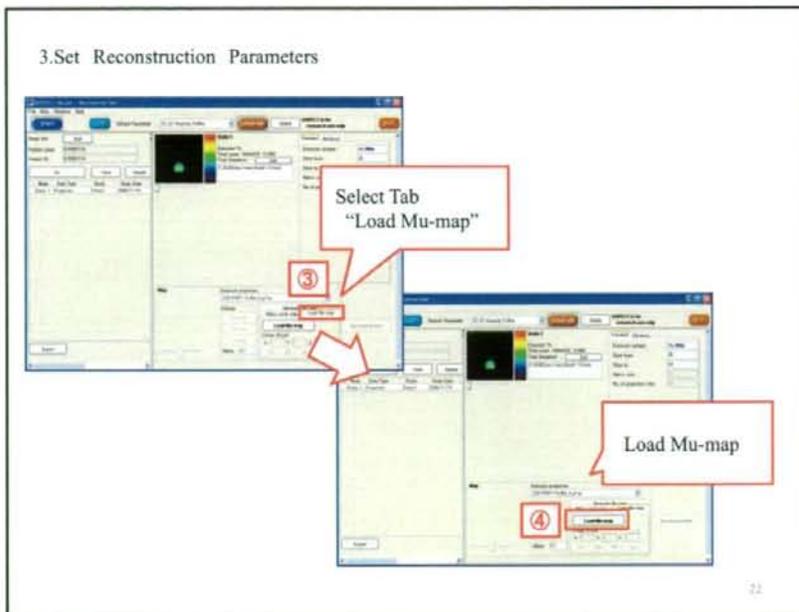
3.Set Reconstruction Parameters(CT Mu-map)

Slice from : 25
Slice to : 60

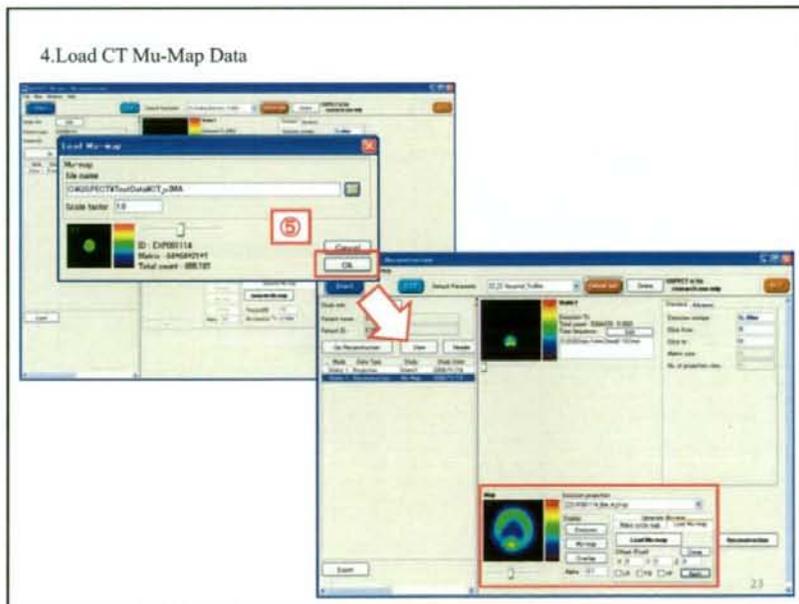
Select Tab
"Advance"

In this case,
• Auto Zoom: Off
• Zoom Factor: 3.0

3. Set Reconstruction Parameters



4. Load CT Mu-Map Data



4. Load CT Mu-Map Data

•Emission : Display SPECT Image
 •Mu-Map : Display CT Mu-Map
 •Overlap : Image Overlay
 •LR : Left-Right
 •FB : Front-Back
 •HF : Head-Foot

Coreg : Co-regstration

Test Data Offset Parameter
 •X=0, Y=0, Z=14
 •LR=off, FB=off, HF=on

Check carefully the agreement of CT-Mu map and the emission image
 (should be possible to find parameter sets that provides best agreement!)

5. Reconstruction

Item	Default	Change
Load Mu-map Offset Z	0	14
Load Mu-map HF	false	true
Zoom auto	true	false

You changed some default parameters. Do you save the default file?

Cancel OK

25