

<b>6 データの管理方法、送信方法</b> .....	<b>11</b>
6.1 データの種類.....	11
6.2 画像関連データ.....	12
6.2.1 データの形式.....	12
6.2.2 データの送信.....	12
6.2.3 施設でのデータの保管.....	12
6.3 スキャン情報用紙.....	13
6.3.1 スキャン情報用紙の入手、送信方法.....	13
6.3.2 スキャン情報用紙の保存.....	13
<b>7 検査予約</b> .....	<b>13</b>
<b>8 同意書</b> .....	<b>13</b>
<b>9 FDG-PET 撮影の手順</b> .....	<b>14</b>
9.1 被験者の管理.....	14
9.1.1 事前スクリーニング.....	14
9.1.2 被験者の準備、撮像後の対応.....	14
9.1.3 薬剤の投与.....	14
9.1.4 薬剤投与後の周辺環境の維持.....	15
9.1.5 被験者のポジショニング.....	15
9.2 検査の手順.....	16
<b>10 アミロイド PET</b> .....	<b>18</b>
10.1 アミロイド PET 参加施設の施設認定.....	18
10.1.1 アミロイド PET 薬剤合成と品質管理の確認.....	18
10.1.2 PET 装置の計数率特性の確認.....	18
10.2 被験者の管理.....	18
10.2.1 事前スクリーニング.....	18
10.2.2 被験者の準備、撮像後の対応.....	19
10.2.3 薬剤投与後の周辺環境の維持.....	19
10.2.4 被験者のポジショニング.....	19
10.3 放射性薬剤の準備.....	19
10.4 PIB-PET 検査の手順.....	20
10.5 BF-227 PET 検査の手順.....	22

## 1 実施体制

### J-ADNI PET コア

伊藤健吾

国立長寿医療センター

〒474-8522 愛知県大府市森岡町源吾 36-3

Tel: 0562-46-2311

Fax: 0562-44-6596

E-mail: kito@nils.go.jp

担当者: 藤原謙

### J-ADNI PET QC コア

千田道雄

財団法人先端医療振興財団 先端医療センター

〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町 2 丁目 2 番

Tel: 078-304-5212

Fax: 078-304-5201

E-mail: senda@fbri.org

担当者: 井狩彌彦 (ikari@fbri.org)、西尾知之 (t-nishio@fbri.org)

### J-ADNI アミロイド PET コア

石井賢二

東京都老人総合研究所 附属診療所

〒173-0022 東京都板橋区仲町 1-1

Tel: 03-3964-3241

Fax: 03-3964-2188

E-mail: ishii@pet.tmig.or.jp

担当者: 石渡喜一 (ishiwata@pet.tmig.or.jp)

### J-ADNI PET 支援

株式会社 マイクロン

〒532-0003 大阪府大阪市淀川区宮原 5 丁目 1 の 3 新大阪生島ビル 6 階

Tel: 06-6399-0007

Fax: 06-6399-0008

担当者: 山道直子 (yamaji@micron-kobe.com)、高石勝 (takaishi@micron-kobe.com)、

吉岡由里子 (yoshioka@micron-kobe.com)

## 2 マニュアル一覧

J-ADNI 試験では、各操作について詳細なマニュアルがあります。各操作時に対応するマニュアルの内容を参照して下さい。

### J-ADNI PET 技術マニュアル(本資料)

J-ADNI 試験の中の PET 検査の方法を示します。各項目では参照するマニュアル名を示します。アミロイド PET 参加施設は、各施設で参加する薬剤名を確認して必要な内容を参照してください。

### PET カメラ品質管理マニュアル

J-ADNI 試験では、装置の品質管理についても、実施方法やタイミングを J-ADNI PET 技術マニュアルで決めています。マニュアルに従って装置の品質管理をお願いします。

下記の機種に依存しない一般的な内容は共通事項として全施設で同じ内容のマニュアルを参照してください。

- ・プールファントムの封入方法
  - ・ファントム内の放射エネルギーの測定方法(ドーズキャリブレータ、ウェルカウンター)
- ノーマライズ、クロスキャリブレーションの操作方法のような機種に依存する内容は施設に設置されている機器に対応するメーカー別操作マニュアルを参照してください。

### メーカー別操作マニュアル

各装置で PET 検査時の収集条件、再構成条件を設定しています。設定された条件、操作手順はマニュアルを参照して行ってください。また、撮像後の提出データ、保管データやそれらのデータの保存形式、保管、送信方法についても決められた方法を守ってください。

### ドーズキャリブレータ精度管理(確認)マニュアル

試験が開始される前に、各施設で使われているドーズキャリブレータの精度を確認します。精度確認方法や基準などが決められています。

### J-ADNI FDG-PET 用ホフマン脳ファントム実験マニュアル

試験が開始される前に、各施設で使われている PET カメラにて、試験で使われる条件を使用して 3D ホフマン脳ファントムを撮像していただきます。撮像した画像は J-ADNI PET QC コアによって確認され、正常に撮像ができていれば J-ADNI 試験の被験者の撮像が可能になります。ファントムへの $^{18}\text{F}$ FDG の封入の方法や量、ガントリーへの設置方法、撮像方法などを記載しています。

#### J-ADNI アミロイド PET 用プールファントム実験マニュアル

アミロイド PET 参加施設では、試験開始前にプールファントムを使って PET 装置の計数率測定を行います。マニュアルには、ファントムへの薬剤の封入方法や量、ガントリーへの設置方法、撮像方法などを記載しています。

#### アミロイド PET 合成マニュアル

アミロイド PET 検査を実施するときのアミロイド薬剤 ( $^{11}\text{C}$ ]PIB 又は  $^{11}\text{C}$ ]BF-227) の合成や検定項目、手法について記載しています。アミロイド参加施設の製造管理者は自施設の品質管理基準およびマニュアルを参照して合成、検定を行い、決められた項目について記録し、提出して下さい。



### 3 J-ADNI 試験について

J-ADNI 試験の目的や全体のスケジュールなど詳細は、J-ADNI 試験の実施計画書のうち最新のバージョンを参照して下さい。

#### 3.1 J-ADNI における PET 検査の目的

本研究における PET 検査の目的は、

- (1)アルツハイマー病の発症や進行の予測と評価のための指標(バイオマーカー)としての、PET による代謝イメージングやアミロイドイメージングの有効性を明らかにする。
- (2)そのために、健常者、MCI、アルツハイマー病患者の PET データを、多施設にて、経時的に収集して蓄積し、データベースを構築する。
- (3)PET を上記の普遍的な評価基準として用いることができるように、PET 装置(PET/CT を含む)の機種毎に最適な撮像法を決め、さらに画像の機種差を補正する方法を確立する。

#### 3.2 J-ADNI 試験 PET 検査の流れ

J-ADNI 試験の PET 検査では、試験開始前のファントム実験、試験中の装置の品質管理、撮像について本マニュアルに定めています。

##### 施設認定

- 1) PET 薬剤合成と品質管理の確認(サイクロトロン保有施設にて)
- 2) ドーズキャリブレーションの精度確認
- 3) PET カメラ品質管理方法の確認
- 4) ファントムを用いた実験
- 5) アミロイド PET 薬剤合成と品質管理の確認(アミロイド PET 参加施設)
- 6) PET 装置の計数率特性の確認(アミロイド PET 参加施設)

##### 試験期間を通じた装置の品質管理

メーカー定期点検および施設で行う定期的な品質管理

##### 撮像時

- 1) 施設での撮像、スキャン情報用紙の記入
- 2) J-ADNI への画像、スキャン情報用紙の送信(CRC など各施設担当者への提出)
- 3) J-ADNI PET QC コアによる画像の確認
- 4) (画像に問題があった場合)再構成のやり直し/再撮像の指示

### 3.3 最大撮像回数

被曝量を考慮し、J-ADNI 試験では被験者 1 人あたりの最大撮像回数を FDG-PET 7 回、アミロイド PET 4 回としています。コントロール群（健常高齢者）では再撮像は行いません。再撮像は、画像の改善が見込まれると J-ADNI PET QC コアで判断されたときのみ指示があります。施設で再撮像の実施を判断しないでください。

### 3.4 撮像スケジュール

PET 撮像は登録日を起点とし、下記の通り試験は実施されます。それぞれ、既定の来院日から±14 日の範囲内に PET 検査を行います。再撮像の指示が合った場合には、元の撮像日から 14 日以内に行ってください。

MCI 患者	FDG-PET	ベースライン, 6, 12, 18, 24, 36 ヶ月後
	アミロイド PET	ベースライン, 12, 24, 36 ヶ月後
早期 AD 患者	FDG-PET	ベースライン, 6, 12, 24 ヶ月後
	アミロイド PET	ベースライン, 12, 24 ヶ月後
健常高齢者	FDG-PET	ベースライン, 12, 24, 36 ヶ月後
	アミロイド PET	ベースライン, 12, 24, 36 ヶ月後

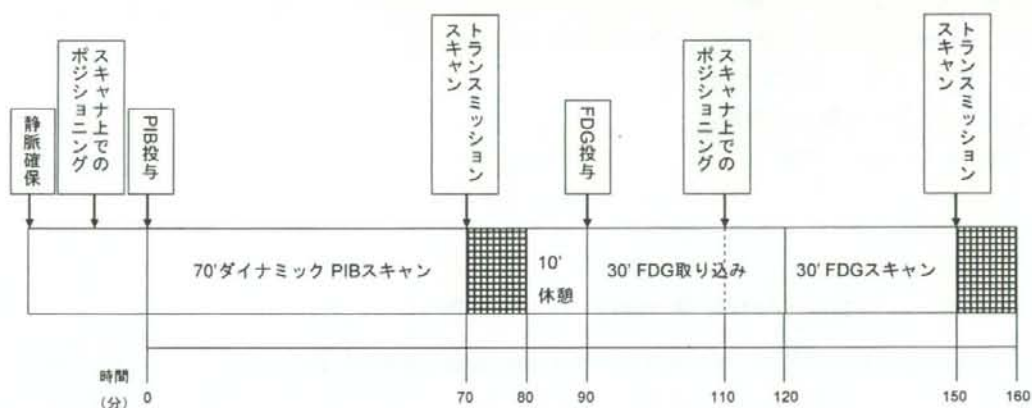
MCI 患者、正常高齢者は、ベースライン, 12, 24, 36 ヶ月、早期 AD 群では、ベースライン, 12, 24 ヶ月に FDG-PET とアミロイド PET の両方を行います。被験者の来院の負担を軽減するためには同じ日に 2 種類の PET 検査を行うことが推奨されます。同じ日に行うことが不可能である場合には、FDG-PET およびアミロイド PET の間を 28 日以内の間に行うようにしてください。ただし、既定の来院日からはそれぞれ±14 日以内に検査を行ってください。

腰椎穿刺を受ける被験者については、PET 検査が腰椎穿刺よりも先もしくは 72 時間以上経過後に行うようにしてください。

### 3.5 FDG-PET とアミロイド PET を同日に実施する場合の注意点

FDG-PET とアミロイド PET を同日に実施する場合には、必ず、アミロイド PET → FDG-PET の順に行ってください。先に行うアミロイド PET の影響を考慮し、アミロイド薬剤投与から FDG-PET スキャン開始まで最低 120 分 (C-11 の 6 半減期) あけてください。アミロイド薬剤投与と FDG 投与の間は 90 分以上の間隔が必要になります。この間、適量の飲水は可能ですが、食事は FDG-PET スキャン前 4 時間以上の絶食の推奨は守られるように指導してください。

(PIB-PET と FDG-PET を同日に行う場合のスケジュール例)



### 3.6 既に試験が開始されている被験者でアミロイド PET を実施する可能性

施設によって、試験開始後にアミロイド PET への参加準備が整う可能性があります。そのような施設では、アミロイド PET に参加していただく被験者の方のうち、すでにベースライン、6 ヶ月、12 ヶ月、18 ヶ月の FDG-PET 撮像が終了している場合もあります。その場合には、12 ヶ月目、24 ヶ月目よりアミロイド PET を実施することになります。

## 4 施設認定

### 4.1 施設認定とは？

試験開始前に J-ADNI 試験で決める PET 検査が実施可能であるかどうか、事前に確認を行い、より精度の高い試験を目指します。アミロイド<sup>®</sup>参加施設については、「10 アミロイド<sup>®</sup> PET」を参照して下さい。

### 4.2 施設認定の実際(FDG-PET 参加施設)

施設認定では、主に下記 4 点について確認を行います。

- 1) PET 薬剤合成と品質管理の確認(サイクロトロン保有施設にて)
- 2) ドーズキャリブレーションの精度確認
- 3) PET カメラ品質管理方法の確認
- 4) ファントムを用いた実験

その他、本マニュアルで決めている方法での PET 検査が可能であるか、設備・体制などの確認も行います。

#### 4.2.1 PET 薬剤合成と品質管理の確認(サイクロトロン保有施設にて)

FDG 薬剤合成体制の確認のため、品質管理基準書の提出をお願いします。

#### 4.2.2 ドーズキャリブレーションの精度確認

試験開始前にドーズキャリブレーションの精度の確認を行います。

すべての施設で、FDG スキャン<sup>®</sup>注を使用します。

→「5.2.1 ドーズキャリブレーション」参照

#### 4.2.3 PET カメラ品質管理方法の確認

各施設でのクロスキャリブレーション、ノーマライゼーションを行う頻度、方法について事前に確認を行います。「PET カメラ品質管理マニュアル」の書式で J-ADNI PET QC コアに報告をしてください。

→「5.1 PET 装置、PET/CT 装置」参照



#### 4.2.4 ファントムを用いた実験

J-ADNI 参加施設は、J-ADNI 試験の撮像条件を用いてホフマン 3D 脳ファントムの撮像、画像再構成を行って下さい。この操作を別の日に計 2 回実施して下さい。

実験方法の詳細は、FDG-PET 用ホフマン脳ファントム実験マニュアルを参照して下さい。

#### FDG-PET 用ホフマン脳ファントム実験マニュアル

ファントム実験をしたのち、下記の画像データを J-ADNI PET QC コアへ送って下さい。その後、J-ADNI PET QC コアにおいて、送られてきた画像を用いて正しいパラメータが使用されているか、撮像中の潜在的な問題を確認します。

試験期間中に装置の入れ替え、バージョンアップが起こった場合には、改めて実験の指示があることがあります。

<ファントム実験時の提出データ一覧>

ファントム実験時、下記のデータの提出をお願いしています。適切にデータを扱えるかどうかを確認するために、本試験と同様のデータの処理をお願いしています。提出データ、保管データの詳細は、「メーカー別操作マニュアル」に記載しています。

#### メーカー別操作マニュアル

##### 提出データ

- ・ $^{18}\text{F}$  または  $^{68}\text{Ga}$  線源を用いたプールファントム撮像の画像データ\*
- ・ファントムを撮像した際の
  - 1) トランスミッション/CT 画像データ
  - 2) エミッション画像データ\*\*
- ・ファントムスキャン情報用紙

\*機種ごとにスライス間の補正処理に違いがあります。厳密なスライス間補正を後の解析で行えるようにするために  $^{18}\text{F}$  線源を用いたプールファントム撮像の画像データの提出をお願いしています。

\*\*J-ADNI PET QC コアより再構成のやり直しを指示される場合があります。撮像当時と同様の再構成処理ができるように RAW データや品質管理時のデータの保管をお願いします。

#### 4.3 結果の通知

施設認定実験等終了後、J-ADNI PET QC コアより結果を連絡します。J-ADNI PET QC コアによる認定と各施設で必要な倫理委員会等による承認を受けると、J-ADNI 試験臨床 PET 検査を行うことができます。

## 5 試験期間中の装置の品質管理

### 5.1 PET 装置、PET/CT 装置

#### 5.1.1 ハードウェア、ソフトウェアのバージョンの変更

試験期間中にはできるだけ行わないようにしてください。やむをえずカメラの更新、アップグレード等生じる場合には、必ず事前に J-ADNI PET QC コアへ連絡してください。場合によっては、再度施設認定のプロセスの実施が必要です。

#### 5.1.2 メーカー定期点検

メーカーによる定期点検は、必ず受けてください。

#### 5.1.3 施設で行う定期的な品質管理

試験期間中の装置の安定性、質を保証するために、各施設は継続的な品質管理手順を実行する必要があります。クロスキャリブレーション、ノーマライゼーションはメーカーが推奨する間隔を参考に、各施設で適切と判断する間隔で行って下さい。ただし、最長でも3ヶ月に1度は行うようにしてください。各施設でのクロスキャリブレーション、ノーマライゼーションを行う間隔は「PET カメラ品質管理マニュアル」の書式で J-ADNI PET QC コアに報告をしてください。

詳細は、PET カメラ品質管理マニュアルを参照して下さい。

PET カメラ品質管理マニュアル

#### 5.1.4 撮像日の品質管理

##### <PET 専用装置の場合>

撮像を実施する日には、QC/ブランクスキャン(空ポートトランスミッション)を行い、異常がないかどうか、目視検査をして下さい。PET スキャンの質に影響を及ぼす可能性のある異常がある場合には、撮像を延期し、修理または再調整の後、他の日に振り替えて実施して下さい。

##### <PET/CT の場合>

撮像を実施する日には、各メーカーの推奨する品質管理を行ってください。PET スキャンの質に影響を及ぼす可能性のある異常がある場合には、撮像を延期し、修理または再調整の後、他の日に振り替えて実施して下さい。

## 5.2 付属装置

### 5.2.1 ドーズキャリブレーション

被験者への投与量が正しく測定され、より正確な被曝量を管理するために事前に精度の確認を行います。測定した結果、J-ADNI で決めた基準(誤差 20 %以内)を超える場合には、校正を行う必要があります。なお、クロスキャリブレーションは別の実施するので、ドーズキャリブレーションによる放射能の絶対測定の精度はそれほど高い精度を要求していません。

実施時期は、施設認定より前であることが推奨されます。日本メジフィジックス社製の FDG スキャン<sup>®</sup>注を使っていただきます。詳細はドーズキャリブレーション精度管理(確認)マニュアルに記載しています。

ドーズキャリブレーション精度管理(確認)マニュアル

### 5.2.2 血糖測定器

メーカーまたは施設の手順に従って品質管理手順を実施し、適切に動作することを確認してください。

### 5.2.3 体重計

メーカーまたは施設の手順に従って品質管理手順を実施し、適切に動作することを確認してください。実際の検査では正しく計測ができるように固い床の上で測定してください。

### 5.2.4 ウェルカウンター(クロスキャリブレーションで使用する場合)

メーカーまたは施設の手順に従って品質管理手順を実施し、適切に動作することを確認してください。

### 5.2.5 電子天秤(クロスキャリブレーションで使用する場合)

メーカーまたは施設の手順に従って品質管理手順を実施し、適切に動作することを確認してください。

## 6 データの管理方法、送信方法

J-ADNI 試験PET 検査で作成される画像データやRAW データ、ノーマライズ、キャリブレーション時のデータは、施設内で保存したのち J-ADNI 専用端末でのサーバーへアップロードを行います。データに含まれる個人情報は J-ADNI 専用端末上で除かれます。

### 6.1 データの種類

試験期間中、下記のデータの提出をお願いしています。提出データ、保管データの詳細は、「メーカー別操作マニュアル」に記載しています。

メーカー別操作マニュアル

#### 提出データ

- ・ $^{18}\text{F}$  または  $^{68}\text{Ga}$  線源を用いたプールファントム撮像の画像データ\*
- ・被験者を撮像した際の
  - 1) トランスミッション/CT 画像データ
  - 2) エミッション画像データ\*\*
- ・スキャン情報用紙

\*機種ごとにスライス間の補正処理に違いがあります。厳密なスライス間補正を後の解析で行えるようにするために  $^{18}\text{F}$  線源を用いたプールファントム撮像の画像データの提出をお願いしています。

\*\*J-ADNI PET QC コアより再構成のやり直しを指示される場合があります。撮像当時と同様の再構成処理ができるように RAW データや品質管理時のデータの保管をお願いします。



## 6.2 画像関連データ

### 6.2.1 データの形式

データの形式は、カメラの種類によって異なります。必ず指定された形式でデータを保存して下さい。

### 6.2.2 データの送信

PET 検査で得られたデータは、担当の研究コーディネーターに提出し、研究コーディネーターが、J-ADNI 専用端末を使ってデータを送信します。撮像施設に J-ADNI 専用端末が設置されている場合には、研究コーディネーターを介さない場合があります。カメラ付属の PC から J-ADNI 専用端末までのデータの移送には CD-R などの媒体を使って下さい。媒体を使用する際の匿名化は、施設内のルールに従ってください。匿名化ソフトが必要な場合は、J-ADNI PET QC コアまで連絡してください。

なお、J-ADNI 専用端末設置前に研究が開始された場合には、J-ADNI PET コアより端末を使用しない方法を指示します。

J-ADNI 専用端末からサーバーへの送信方法は、「J-ADNI 研究管理システム操作マニュアル」を参照してください。

### 6.2.3 施設でのデータの保管

保管するように指定されているデータは、施設で保管して下さい。例えば、J-ADNI PET QC コアより再度画像の再構成する指示があった場合には、保管されているデータを使って、再構成を行ってもらうことがあります。

保管方法は、各施設で適切な方法を選択して下さい。

### 6.3 スキャン情報用紙

J-ADNI 試験では、画像に付属する情報(画像、ヘッダー)によって、正常に撮像が行われたかを確認します。画像に残らない情報は、別に記録をする必要があります。記録する項目を記載しているのがスキャン情報用紙です。FDG-PET、アミロイド PET のそれぞれについて様式が準備されていますので、撮像日に記録してください。

#### 6.3.1 スキャン情報用紙の入手、送信方法

担当の研究コーディネーターから用紙を受け取って下さい。

スキャン情報用紙は、J-ADNI 専用端末にてデータをダウンロードして印刷します。

撮像後には、担当の研究コーディネーターに記録した用紙を提出してください。研究コーディネーターは、J-ADNI 専用端末に記入内容をアップロードします。

#### 6.3.2 スキャン情報用紙の保存

スキャン情報用紙の記載内容について、J-ADNI PET QC コアより問い合わせることがあるので、研究コーディネーターが回収する前に、スキャン情報用紙のコピーをとり、撮像担当者はコピーを1部保管してください。

## 7 検査予約

試験開始前に臨床側と検査予約や被験者への案内の方法について打ち合わせを行ってください。

## 8 同意書

J-ADNI において、FDG-PET やアミロイド PET に同意していることを確認した上で検査を実施してください。

## 9 FDG-PET 撮影の手順

### 9.1 被験者の管理

#### 9.1.1 事前スクリーニング

PET 検査に参加することができるかの判断、また適切に検査を行うための準備のために、主治医に次の事項を事前に確認をしてください。

- ・閉所恐怖症で PET 装置へのポジショニングが不可能である
- ・30 分間スキャナベッド上で安静を保つことができない
- ・薬剤投与のための静脈確保が困難であるかどうか

#### 9.1.2 被験者の準備、撮像後の対応

被験者は薬剤投与前 4 時間以上の絶食が必要になります。検査の予約時に絶食開始時間を連絡してください。ただし水は摂取していただけます。

試験前の医薬品の制限については、各施設の通常検査時の運用に従ってください。

被験者によって、最適なタイミングでトイレに誘導して下さい。被験者によって誘導のタイミングを十分考慮し、撮像途中に尿意を催すことのないようにして下さい。薬剤の投与直後からできるだけ長い安静時間を確保するようにして下さい。ただし、決められた撮像時間より撮像が開始できるように、トイレまでの移動時間など考慮して下さい。

撮像終了後は、被験者の放射線被ばくを最小限にするためにも、水分を多めに摂取し、薬剤を排泄するように指導してください。トイレでは水を 2 回流す、乳幼児にはできるだけ近づかない、おむつは 1 日おいてから捨てるなど、周囲への被ばく低減のための指導も併せて行ってください。

#### 9.1.3 薬剤の投与

薬剤の投与は、原則として自動投与装置を使用せずに行ってください。インジェクターの使用は可能ですが、必ず投与前のシリンジの放射能量、投与後の残留放射能量を測定し、投与時点の投与量を計算して、スキャン情報用紙に記録して下さい。

自動投与装置を使用する場合には、事前の確認・実験が必要になりますので、使用前に必ず J-ADNI PET QC コアに連絡してください。使用の際は、指定の方法を守ってください。

なお、サイクロترون保有施設において、合成トラブルや検査時間の都合によって、FDG スキャン注を使用することも可能です。



#### 9.1.4 薬剤投与後の周辺環境の維持

薬剤の投与直後より 20~30 分間に全身へ薬剤が分布します。この時間に糖の代謝に関わるような動きを制限し、環境の調整を行うことが重要です。本試験では脳を対象としているため、特に視覚、聴覚からの刺激、不安などの精神的な影響を最小にするよう考慮することが大切です。

研究期間を通じて毎回同じ方法で撮像ができるように、試験開始前に各施設で最適な方法を決め、医師、看護師、診療放射線技師などのスタッフに周知してください。

周辺環境について、以下の詳細を参照してください。

- ・ 薬剤の投与は、調音調光した部屋において、被験者を安楽椅子または寝台上で安静にさせた状態で行い、以後 PET 撮像までの 20~30 分間そのまま安静状態を維持させる。(PET 室での薬剤投与も可能) 耳栓は用いないようにし、開眼状態を維持する。
- ・ 視覚的刺激を最低限にするため、光量は夕暮れ時と同様程度に弱くするものとする。被験者の姿勢、視覚的環境、室内の光環境は、研究の間、一定に保つよう留意する。
- ・ 被験者を定期的にモニターし、眼を開け、起きているかどうかの確認をする。寝ている場合にも無理に起こすことはない。安静であることを第一とする。

#### 9.1.5 被験者のポジショニング

被験者の適切なポジショニングは適切な PET 検査結果を取得するために重要な要素となります。被験者が撮像中動くことがないようにポジショニングを行ってください。下記の注意事項を参照してください。

- ・ 仰臥位で患者の刺激にならないよう財布や鍵、メガネ、イヤリング、ヘアクリップ、櫛、補聴器などを身につけている場合ははずすようにする。特に PET/CT では、撮像範囲の金属をはずすようにする。
- ・ ポジショニングを行う場合、必要時には補助具を使用してもよい。首、頭および下半身が安楽なポジショニングとなるように心がける。可能であれば、レーザーを使って位置合わせをする。外眼角 (external canthus of the eye) と外耳道 (external auditory meatus) を結んだ線がほぼ垂直になるようにし、頭頂から小脳が画像にすべて含まれるようポジショニングする。
- ・ ポジショニングの後、追加のサポートをして固定する。
- ・ PET 専用装置を使う場合、最適な軸ポジションの決定は、ショートエミッションもしくはトランスミッションスキャンが有用である。
- ・ 検査中は、誰かが常にモニタリングし、緊急時にはすみやかに対応できるよう配慮する。被験者が安心して検査を受けられるように努める。

##### 【補助具の例】

首と頭の安静: 首の下にサポートとしてパッドを置く

下半身の安静: サポート具を背中や足の下に使用して緊張を減らす

固定: ポジショニング後、頭の脇に沿ってフォームパッドを置きマジックテープ等を用いて頭を動かないようにする。陰圧式固定具の使用も可能である。患者によっては必要があれば、体側の固定も行う。



## 9.2 検査の手順

以下の手順に沿って検査を行ってください。通常の手順と下記の手順が大幅に異なり実施が難しい場合や不明な点がある場合には、すぐにJ-ADNI PET QC コアにご相談ください。検査時にはスキャン情報用紙を印刷して必要事項を記録してください。

\* 時刻記録は検査前にすべての時計を合わせるか、同じ時計を使って行って下さい。

- 1) 被験者来院時、被験者の健康状態の確認および絶食の確認をする。薬剤投与予定時刻前4時間以上の絶食が守られていない場合には、絶食時間が4時間以上となるまで待つか、検査日を変更する。
- 2) 血糖値を測定する。血糖値が180 mg/dL未満であれば撮像の手順を開始する。180 mg/dL以上の場合には、血糖値が基準を満たすまで待つか、検査日を変更する。
- 3) 被験者には手洗いに行き、膀胱を空にしてもらう。
- 4) 被験者の身長、体重を測定する。測定した体重はスキャン情報用紙に記載する。被験者より申告された値ではなく、検査前に測定した値もしくは院内で測定した値を記載する。
- 5) 被験者をベッドもしくはリクライニングチェア(安楽椅子)に楽な姿勢で横たわってもらう。「9.1.3 薬剤投与後の周辺環境の維持」に従い、室内は雑音を最小限にし光量を調節する。必要に応じて毛布および枕を支給し、できる限り居心地を良くしてもらう。

→「9.1.3 薬剤投与後の周辺環境の維持」参照

\* 6)の静脈の確保を先に行ってもよい。

- 6) 翼状針か留置針を用いて患者の静脈を確保する。まだ取得していない場合は、血糖値のベースラインを取得する。静脈確保時の脳への影響を低減させるため、静脈確保後5分程度安静状態を維持することが望ましい。
- 7) 投与時  $185 \pm 37$  MBq( $5 \pm 1$  mCi)となるように $^{18}\text{F}$ FDG を取り、ドーズキャリブレーションを用いて測定する。
- 8) 手元がくるわない程度の明るさの中、安静状態を維持したまま $^{18}\text{F}$ FDG を投与する。シリンジを最低10 cc 生理食塩水でフラッシュする。
- 9) 残留放射線を測定し、実際の投与放射線量を計算し記録する。
- 10)  $^{18}\text{F}$ FDG が脳に取り込まれるまで安静にし、投与30分後から撮像ができるように準備する。待機時間中、患者は眼を開けておき、耳もふさがれていないようにする。
- 11) 被験者によって、最適なタイミングでトイレに誘導する。被験者によって誘導のタイミングを十分考慮し、撮像途中に尿意を催すことなく、かつ薬剤の投与直後からできるだけ長い安静時間を確保するようにする。ただし、決められた撮像時間より撮像が開始できるように注意する。
- 12) 「9.1.4 被験者のポジショニング」に示す方法で被験者のポジショニングと保持を行う。

→「9.1.4 被験者のポジショニング」参照

- 13) [ $^{18}\text{F}$ ]FDG 投与 30 分後より 300 秒フレーム 6 回による 3D ダイナミックスキャンを行う。また、エミッション収集終了後に被験者は吸収補正用のスキャンを受ける。吸収補正用のスキャンは Segmentation 法による 6 分間の Transmission Scan とする。ただし、Segmentation 法が使用できない装置に関しては、各装置で適切な方法を用いる。また PET/CT 装置に関しても各装置で適切なタイミングに、適切な方法を用いて吸収補正用のスキャンをおこなう。施設によって、吸収補正用のスキャンをエミッションスキャン前に行いたい場合には、実施は可能であるが、再構成および提出にはエミッションスキャン後に行った吸収補正用スキャンデータを用いる。

撮像条件などの設定に関する詳細については「メーカー別操作マニュアル」を参照する。撮像条件等の詳細がマニュアルに記載されていない場合には、施設で通常使用している方法を使用する。但し、研究期間中に条件を変えることは避ける。不明点があれば、必ず J-ADNI PET QC コアへ問い合わせを行う。

撮像開始が遅れた場合には、撮像開始時から 30 分間撮像を行う。

メーカー別操作マニュアル

- 14) 終了に際して、被験者はスキャナから離れ、できる限り排尿を行う。被験者には大量の水分を摂取してその日のうちに何度も排尿を行い、放射線への被曝を減らすように説明する。  
→「9.1.2 被験者の準備、撮像後の対応」参照
- 15) スキャンに使用したシステム特有のパラメータを用い、画像を再構成する。再構成条件などの詳細は「メーカー別操作マニュアル」を参照する。
- 16) 再構成終了時に画像を確認し、不自然な結果や動きがないかどうか評価を行う。
- 17) すべての生(RAW)データおよび処理済み(再構成後の画像)データを保管する(ノーマライズのコピーやブランクスキャンを含む)。
- 18) 画像データを作成し、国立精神・神経センターのデータセンターへ送信する。

**重要:** 投与時間、スキャン開始時時間など事前に計画を立てて検査を行ってください。

## 10 アミロイド PET

アミロイド PET 参加施設は、それぞれの施設で対象になる薬剤 ( $[^{11}\text{C}]\text{PIB}$ 、 $[^{11}\text{C}]\text{BF-227}$ ) を用いた撮像を行ってください。

### 10.1 アミロイド PET 参加施設の施設認定

アミロイド PET 参加施設では、「4 施設認定」以外の項目以外に

- 1) アミロイド PET 薬剤合成と品質管理の確認
  - 2) PET 装置の計数率特性の確認
- を行います。

#### 10.1.1 アミロイド PET 薬剤合成と品質管理の確認

アミロイド PET 参加施設は、アミロイド PET コアによって薬剤の合成に関する事前の調査が必要になります。合成過程、生成物について、アミロイド PET コアの決める基準に適合している場合に、施設はアミロイド PET 参加施設として登録されます。

#### 10.1.2 PET 装置の計数率特性の確認

アミロイド PET では、投与後すぐの濃度は非常に高くなります。そのため、事前にカメラの計数率を確認する実験を行います。

プールファントムと、G-11(または F-18)薬剤を用いて実験を行います。

具体的には、アミロイド PET 用プールファントム実験マニュアルを参照して下さい。

アミロイド PET 用プールファントム実験マニュアル

### 10.2 被験者の管理

#### 10.2.1 事前スクリーニング

PET 検査に参加することができるかの判断、また適切に検査を行うための準備のために、主治医に次の事項を事前に確認をしてください。

- ・閉所恐怖症で PET 装置へのポジショニングが不可能である
  - ・60-70 分間もしくは 20 分間スキャナベッド上で安静を保つことができない\*
  - ・薬剤投与のための静脈確保が困難であるかどうか
- \* 60-70 分間の安静が難しい場合には、20 分間の後期収集に限った収集を行うこともできる。



### 10.2.2 被験者の準備、撮像後の対応

試験前の医薬品の制限については、各施設の通常検査に従ってください。

被験者によって、最適なタイミングでトイレに誘導して下さい。被験者によって誘導のタイミングを十分考慮し、撮像途中に尿意を催すことのないようにして下さい。薬剤の投与直後からできるだけ長い安静時間を確保するようにして下さい。ただし、決められた撮像時間より撮像が開始できるように、トイレまでの移動時間など考慮してください。

引き続き FDG-PET を行うためには、「3.5 FDG-PET とアミロイド PET を同日に実施する場合の注意点」を参照してください。

### 10.2.3 薬剤投与後の周辺環境の維持

後期収集のみを行う場合には、薬剤投与から撮像開始までの安静について「9.1.3 薬剤投与後の周辺環境の維持」を参照してください。

### 10.2.4 被験者のポジショニング

「9.1.4 被験者のポジショニング」を参照してください。

## 10.3 放射性薬剤の準備

J-ADNI 試験では、薬剤の品質について基準を決めています。

詳細は「アミロイド PET 合成マニュアル」を参照してください。

アミロイド PET 合成マニュアル