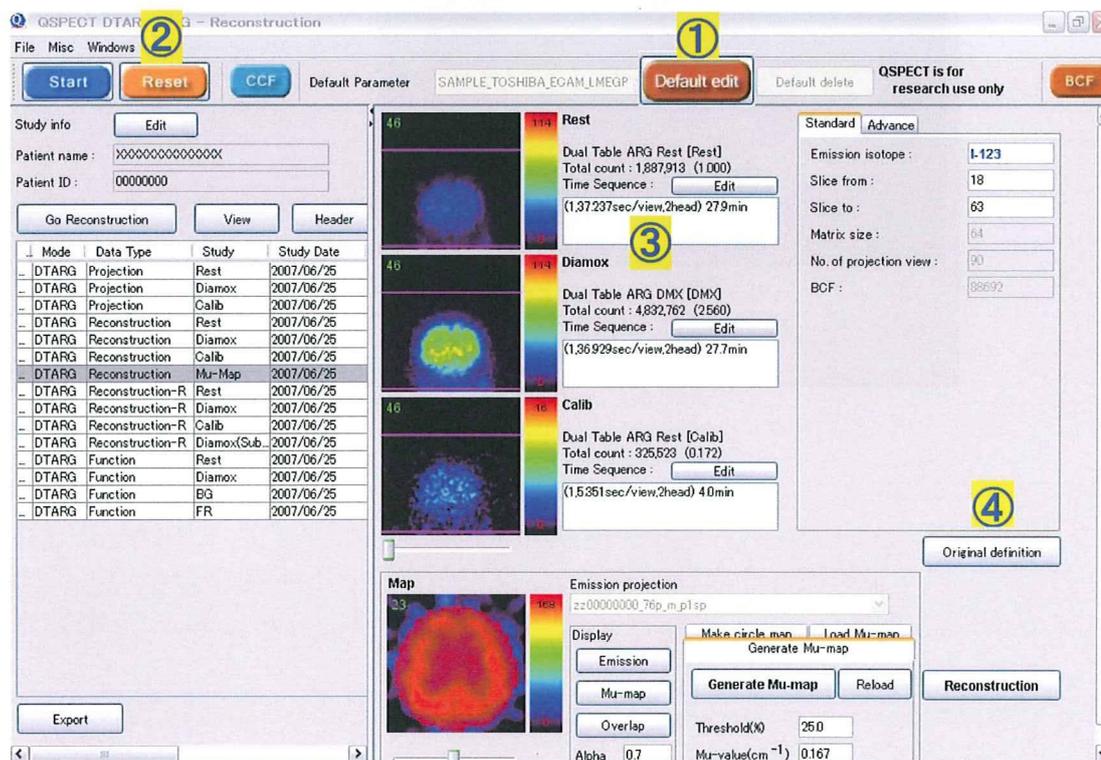


<その他の追加機能>

カテゴリ	追加機能	機能概要
処理エラー回避	Default Edit ボタンを新設	起動画面において Default Edit ボタン①を新設しました。これまでは「Delete」と表示されているボタンでした。誤ってデフォルト設定を削除してしまうことのないようにしました。
処理エラー回避	Reset ボタンを新設	起動画面において Reset ボタン②を新設しました。データ処理の最中にデフォルト設定を変更することができないようにしました。
処理エラー回避	時間情報(sec/view)の値を色分け	入力データのヘッダー情報から読み込んでいる場合は黒、デフォルト設定において規定されている値を表示している場合は緑としました③。
ユーザビリティ改善	Original Definition ボタンを新設	起動画面において Original Definition ボタン④を新設しました。QSPECT プログラムでは独自の座標軸の定義があり、このボタンにあるように入力したデータが正しく読み込まれているか確認してください。
ユーザビリティ改善	フリーハンド ROI 設定時のカラースケール Max の値を自由に設定	フリーハンド ROI 設定時のカラースケール Max の値⑤を自由に設定できるようにしました。設定デフォルトはこれまでどおり Auto です。画像表示枠のセンター線も加えました⑥。
ユーザビリティ改善	サンプルデータ搭載	サンプルデータを搭載しました。DICOM と島津 Binary の 2 種類です。別に準備しますインフォメーションを参考にしてください。
新 SPECT 機種コリメータ対応	東芝 Symbia LMEGP para Philips BrightView MEGP para Philips SKYLIGHT VXHR para Philips SKYLIGHT LEGP para Philips SKYLIGHT MEGP para に対応	左の SPECT 機種コリメータに正式対応しました。



QSPPECT DTARG/ARG - LogPrint

File Misc Windows Help

Start Reset CCF Default Parameter SAMPLE_TOSHIBA_ECAM_LMEGP Default edit Default delete QSPPECT is for research use only BCF

Study info Edit

Patient name : XXXXXXXXXXXXXXXX

Patient ID : 00000000

Go Reconstruction View Header

Mode	Data Type	Study	Study Date
DTARG	Projection	Rest	2007/06/25
DTARG	Projection	Diamox	2007/06/25
DTARG	Projection	Calib	2007/06/25
DTARG	Reconstruction	Rest	2007/06/25
DTARG	Reconstruction	Diamox	2007/06/25
DTARG	Reconstruction	Calib	2007/06/25

Setting Image save All Print

1/5 Reconstruction 2/5 CBF 3/5 ROI 4/5 Rest CBF 5/5 Diamox CBF

QSPPECT package Ver 2.6.0 Hospital : Sample2 Hospital

IMP-Dual Table ARG for Rest-Dmx CBF SPECT : TOSHIBA ECAM 2headed C

ID : 00000000 Patient name : XXXXXXXXXXXXXXXX Birthday : 0000/

zz00000000_76p_m_p1F1r.IMA (ml/100g/min) Rest CBF

LogPrint setting

Slice range Page	From	Pitch	ROI	Color scale max
DTA 1/5,2/5	10	4	File NONE	Calib,BG(Bq/mL) 14000
DTA 3/5	7	3	Color	Rest CBF(ml/100g/min) 80
DTA 4/5,5/5	3	2		Diamox CBF(ml/100g/min) 80
DTA 4/5,5/5	Number to display 18			ROI (ml/100g/min) 60

Cancel Ok

ROI - zz00000000_76p_m_p1F1r.IMA

Plane(22)

Frame(1)

ROI table Profile

Interpolation

182.22 x 179.37 x 105.49 (mm) : 0.0000 (scaled)

64 x 63 x 22 (pixel) : 0.0000 (raw)

Cancel Ok

<ソフトバージョンアップインストールの前に>

添付の「臨床研究用ソフトウェア QSPECT Dual Table ARG 法バージョンの提供について」をお読みにになり、注意・確認事項に同意の上、**署名・捺印**をお願いします。(すでに署名・捺印いただいている場合は不要です。)

<バージョンアップインストールの方法>

● **デフォルトファイルをバックアップ**してください。

前バージョンのデフォルト設定内容は保存されます。しかし、念のため以下のフォルダを電子媒体に保存してください。

C:\Documents and Settings\ユーザー名\Application Data*.qspect

※Vista の場合は、C:\Users\ユーザー名\AppData*.qspect

※Application Data フォルダが見えない場合は、下記により設定を変更する必要があります。

ツール→フォルダオプション→表示→すべてのファイルとフォルダを表示するにチェック

● **QSPECT Version2.6.0 をインストール**してください。

CD をセットすると、自動的にセットアッププログラムが起動します。(自動的に起動しない場合は、QSPECT フォルダ内の Setup.exe をダブルクリックしてください。)

※JET-3 study 班研究施設は ^{123}I -iomazenil 画像再構成モードをインストールする必要がありますので、別に準備しますインストール方法を参考にしてください。

● デスクトップにあるアイコンをダブルクリックして起動してください。



以上

(様式 1)

国立循環器病センター高度先駆的医療・研究審査申請書

平成 19年 8 月 31 日

国立循環器病センター
高度先駆的医療・研究専門委員会委員長 殿申請者名 飯田 秀博
所 属 放射線医学部
職 名 部長 印

国立循環器病センター高度先駆的医療・研究専門委員会規程による審査を申請します。

1. 題名	SPECT の定量化と標準化を目的とする多施設臨床研究		
2. 代表者名	飯田秀博	所属	放射線医学部
職名	部長		
3. 共同担当者名	宮本 享 (脳血管外科・部長)、 渡部浩司 (放射線医学部・室長)、 林 拓也 (放射線医学部・室長)、 宮本恵宏 (動脈硬化代謝内科・医長)、 飯原弘二 (脳血管外科・医長)、 石田良雄 (放射線診療部・主任医長)、 高橋 淳 (脳血管外科・医員)、 福島和人 (放射線診療部・医員)、 峰松一夫 (脳血管内科・部長)、 横田千晶 (脳血管内科・医長)、 森脇 博 (内科脳血管部門・医長)、野口輝夫 (心臓血管内科・医員)、 中川原譲二 (中村記念病院診療本部長)、山田章吾 (東北大学がんセンター長)、 丸野廣大 (虎の門病院 放射線科)、橋川一雄 (大阪南医療センター)、 鈴木倫保 (山口大学医学部脳外科)、小川彰 (岩手医科大学脳外科)		
4. 概 要			
(1) 目 的	<p>SPECT は循環器疾患の臨床診断はじめ一線の医療機関で広く使われ、重要な役割を担っている。また新規治療法の開発を加速化するために先進画像診断機器の利用が推奨されている中、大規模臨床評価研究においては PET よりも多くの臨床機関に設置されている SPECT の貢献が期待される。個々の診療においては有効な検査ではあるが、しかし、現在のところ、画像の精度は PET には劣るとされ、詳細な病態生理の診断には使われてこなかった。またメーカー毎あるいは施設ごとに異なるために、多施設にまたがり臨床試験への応用にも限界があった。この施設間誤差、機種に依存した画像の違いは、二つの重要な補正に関する理論整備が未成熟であること、およびソフトの標準化がなされていないことが理由と考えられる。</p> <p>近年申請者らは、吸収補正と散乱線補正の両方を正確に行う理論を整備し、SPECT の定量計測精度の向上に成功した。また、一回の検査で脳および心筋組織の安静時と生理・薬理的負荷後の組織血流量の定量診断を行うことができることから、従来は PET でのみ可能であった脳内主幹動脈閉塞症・狭窄症における脳梗塞発症のリスク評価診断が比較的容易に行えるようになった。一連の処理は汎用 Windows プログラムパッケージで実行でき、施設を超えた標準化された画像診断の環境が整備された。当該センターにおける先行研究によって、PET に匹敵する精度で脳および心筋血管反応性の定量評価が行えることを確認した。さらに大規模の多施設評価を実施することによってこのソフトの意義と妥当性の評価を行いたい。共通化された画像再構成法と画像処理プログラムを使い、同一診断クライテリアで日常の診断を実施する体制が構築できるか否かを検証することを目的とする。このために、①当該研究グループで開発した画像解析ソフトを研究用ソフトとして配布し、臨床研究での利用を支援する。また、②当該ソフトで得られた SPECT データを当該センター研究部の磁気媒体に集約し、当該研究所において総合的な解析を実施する。この 2 つの項目について申請するものである。</p>		

(2) 対象及び方法

対象

日常の臨床および研究目的に撮像された既存の SPECT データ、MRI 画像データ、X 線 CT 画像データ、罹病歴、治療歴、および SPECT 検査中の血液データ・血圧・心拍数・酸素分圧データが対象となる。症例は、国立循環器病センター病院および当該申請にかかる共同研究施設、研究協力施設における、脳梗塞、心筋梗塞を有する患者である。当該研究への情報提供の同意が得られたものに限られる。合計としての症例数は最大 2000 例とする。

方法

各臨床機関において撮像された SPECT 臨床データを対象に、国立循環器病センター研究所・放射線医学部が開発した SPECT 定量解析理論とプログラムパッケージ (QSPECT) に基づいて統一化された手法で画像再構成し、臨床診断精度の向上を試みる。各施設における QC や種々の補正法の標準化をもとに、一連の画像再構成から画像解析までを統一化されたプログラムにて処理することで、施設および機種を超えた再現性の確保を確認する。脳、心筋および全身各臓器の血流自動調節機能や血流予備能の定量評価を介した動脈硬化進行の診断基準の妥当性と意義を検証し、さらに循環器疾患に対する治療薬の大規模臨床評価試験を実施する体系を確立する。具体的には以下の手順に従う。

- ① 当該グループが開発した Windows プログラムパッケージ (QSPECT 脳 Dual-Table ARG 法バージョン) を研究協力施設に提供する。一連の物理的計測データをもとに、それぞれの施設の画質の評価、クオリティコントロール (QC) の状況を確認し、必要に応じて調整する。本ソフトウェアは研究目的に限って配布することを周知し、別途定めるソフトウェアの受領書、同意書への署名を依頼する。ライセンスキーは個々の PC の MAC アドレスをもとに発行し、ユーザーの使用状況を把握できるようにしておく。
- ② 研究協力機関にて撮像された臨床画像データを当該研究部の画像保管ディスクに集約する。研究に利用する臨床画像データは、診療目的に撮像されたもの、および診療外撮像されたものを含む。個人情報の匿名化を各施設において行うことを原則とする。保管するデータは、SPECT データに加えて、それぞれ被験者の MRI 画像データ、X 線 CT 画像データ、罹病歴、治療歴、および SPECT 検査中の血液データ・血圧・心拍数・酸素分圧データ情報を含む。保管磁気ディスクは放射線医学部内のネットワーク下にある Linux ワークステーションに接続するものとする。放射線医学部ネットワークや研究所内のネットワークからは隔離されており、磁気ディスクおよび作業コンソールは施錠された作業室以外からはアクセスできない。研究に携わる関係者のみがパスワード入力のもとにログインできる運用とする。
- ③ 国立循環器病センター研究所において、QSPECT DTARG 法パッケージを使い、統一化した手順にて画像再構成、画像処理解析する。装置毎、コリメータなどのハード構成ごとにデータを集計し、本プログラムによって得たデータの施設間誤差を検証する。

個別課題は以下の通りであり、診療目的で得られた画像データおよび診療外の研究のみを目的として得られるデータの両方を対象とする。検査の実施においては、施設および課題ごとに担当研究者が各施設におけるしかるべく手続きのもとに実施するものとする。

- ① 脳主幹動脈閉塞症例における血管反応性、神経細胞残存の定量評価法に基づく頭蓋内バイパス術の症例を登録する。
- ② ^{123}I イオマゼニルと SPECT を使った脳神経細胞の残存を定量評価する画像解析法を確立する。
- ③ 脳組織血流量および脳血管反応性の正常値を得る。
- ④ 脳血管反応性に影響する主幹動脈以外の動脈硬化危険因子の存在を調査する。
- ⑤ 従来から使われている画像再構成法の施設間誤差と新法の精度を評価する。
- ⑥ 心筋領域の定量評価、特に組織血流量と血管反応性の定量診断の妥当性を評価する。
- ⑦ 心血管反応性と動脈硬化危険因子の関係を調査する。

研究に利用する画像データに含まれる患者情報は、各臨床機関にて匿名化し、あるいはデータ受け渡し時に当該センターにて匿名化する。課題によっては個々の分担研究代表者が連結対応表を一括管理する。

症例数は最大 2000 例とし、データ破棄の依頼がない限りデータ保管を継続する。ただし承認期間終了後の当該データの研究への利用については新規倫理委員会の承認を受けるものとする。

検討項目

- ① 脳血流量および脳血管反応性、ベンゾジアゼピン受容体の結合能を定量画像評価するための動態解析プログラムの妥当性を確認し、その上で頭蓋内血管バイパス術の適用診断法としての位置づけを明らかにする。妥当性評価は、健常者を対象として得た正常値の施設間差、および同一被験者を複数回検査実施して得た施設内再現性の結果により行う。
- ② 臨床情報（年齢、性別、身長、体重、BMI、心筋梗塞、脳梗塞、末梢血管疾患、大動脈疾患の既往の有無、高血圧症、糖尿病、脂質異常症、喫煙、飲酒の有無、収縮期血圧、拡張期血圧、空腹時血糖値、(HbA1c)、総コレステロール値、空腹時中性脂肪値、HDL コレステロール値）との関係により、主幹動脈閉塞・狭窄以外の血管反応性にかかわる因子を特定する。
- ③ タリウムシンチ検査画像を使って定量的な心筋血流量画像を定量評価する解析法においては、健常者データベースを構築し、施設を超えた再現性、施設内での再現性、可能であれば PET との一致を評価する。
- ④ 現在臨床に利用されている SPECT 画像との比較を行い、当該プログラムを利用することで診断精度が向上するか否かについて検討する。

(3) 実施場所及び実施期間

実施場所

得られた生プロジェクションデータ、および画像データの保管と解析は国立循環器病センター研究所・先進医工学センター放射線医学部にて行う。画像診断の撮像は、国立循環器病センター病院および共同研究・研究協力機関にて行われる。

実施期間

国立循環器病センター倫理委員会承認後、2010年3月まで。ただし研究協力者からの依頼がない限りデータ保管は継続する。利用については新規の倫理委員会の承認を必要とする。

(4) 研究経費の取り扱い

画像データの保管ディスクの購入と運用管理および解析に必要な消耗品購入については下記の研究費を充てる。

- ① 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）
- ② 平成 19 年度厚生労働省・循環器病研究委託費事業（19 公-3）『SPECT を用いた脳血管病変診断法の標準化と臨床的評価』（主任研究者：飯田秀博）

診療目的で行われた検査データや、患者および診療外検査対象者の臨床研究データを利用する場合には、検査および撮像にかかる費用について、それぞれ課題ごとに経費の取り扱いについて取り決める。

審査を希望する理由

- ① 臨床診断に有効であると期待される画像解析ソフトウェアを提供する。民間企業がその責任において無償あるいは有償で配布する場合を除き、当該センターからの本ソフトの提供は研究用に限定しており、このプログラムが提示する臨床診断情報については国立循環器病センターおよび開発者は、そのいかなる責任も有さないとしている。この方策の妥当性について審査いただきたい。
- ② 当該センター病院、およびセンター外の臨床画像データを一括してセンター研究所の磁気ディスクに保管管理し、集約解析することを計画している。分担課題においては分担研究班長が対応表を管理することを可とするが、それ以外は各施設にて匿名化することとし、万一個人情報が含まれていた際にはセンター研究部において匿名化を行うこととする。本運用法の妥当性を審議いただきたい。
- ③ 臨床検査の実施においては、たとえば峰松らの課題（「脳細小血管障害例における脳および末梢血管反応性と認知機能、再発との関連」、承認日：平成 19 年 5 月 24 日・承認番号：M19-06）および飯田ら（「Dual Table ARG(DTARG)法の臨床応用に向けた従来法との比較に関する研究」、承認日：平成 19 年 7 月 26 日・承認番号：M19-16）、のように、別途、小課題ごとに倫理委員会の承認を得ることを前提とする。この方策の妥当性について審査をいただきたい。

5. 人間を直接対象とした医学研究及び医療行為における倫理的配慮について

(1) 医学研究及び医療行為の対象となる個人の人権の擁護

対象者の被験者としての権利は最大限に厳守される。画像データに含まれる個人情報はデータを当該研究グループに送付前に、各臨床機関（国立循環器病センター病院を含む）において匿名化を行うものとし、研究所には換算表を持たない。ただし倫理委員会により個人情報との連結が承認されている場合には対応表を作成するものとし、個別課題ごとにその責任者が対応表を管理するものとする（当該申請者は対応表

を持たない)。国立循環器病センター研究所にて統合解析されることの承諾が得られているデータのみを対象とする。万が一プライバシーにかかわるデータが含まれている場合には、この保護について十分に配慮し、対象者を特定できる資料についてはその一切を公表しない。

(2) 医学研究及び医療行為の対象となる個人への利益と不利益

本申請では、直接個人に協力依頼を行うものではなく、個別課題ごとに別途詳細を定める。総論として、本ソフトは研究を目的に配布するものであり被験者個人への利益はない。ただし診療外検査を施行する場合には脳虚血などの病態が発見される可能性があり、利益と考えられる。不利益としては、診療外核医学検査の場合には医療被曝が考えられる。一回の SPECT 検査による被曝量は約 2mSV であり、年間自然放射能は約 2.4mSV、胃腸透視 10mSV による被曝量よりも低い。1 時間程度の検査中に動かないよう被験者の協力が必要になる。この間に苦痛を感じる場合がある。

(3) 医学的貢献度

本申請に基づく多施設データに基づく検証により、すでに普及している SPECT 画像診断装置を使った日常の診断の精度向上に貢献し、今までは PET でのみ可能だった診断検査の一部が既存の SPECT を使って可能になる。また新規治療薬、再生医療などの多施設臨床試験実施の環境整備が行える。

(4) 医学研究及び医療行為の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法

本研究では、個々の課題ごとに別途倫理委員会などの承認のもとに得られた画像データを対象とする。プログラムの配布時点において、各分担研究者に対してプログラムがあくまで研究を目的とした位置づけであることを明示し、診療目的に得られた画像データの利用、および診療外検査を実施すること、さらに国立循環器病センターにて統合的解析がなされることについて、被験者全員に対して文書による同意をとることを条件とする。

各分担課題の研究実施責任者は、被験者に対して、画像データを研究の目的に利用することを説明し、特に新規に診療外検査を実施する場合には、予測される危険性を口頭および文書によって十分に説明した上で同意書に署名を求めることとする。このための参考資料（説明文書および同意書の例文）を配布する。

6. その他の参考事項（本課題に関連した国内外の事情、文献など）

脳血流量を測定する際に、PET を用いた脳血流量測定が最も信頼されているが、サイクロトロンによる検査薬剤の合成の必要性や PET 装置の普及などの問題から SPECT 検査が最も普及している。また、脳血管障害患者の重症度を評価するには PET 検査で求められる局所脳酸素摂取率を測定することが有用であるが、SPECT 検査においては、それに置き換わる情報として安静時と Diamox 負荷時の二つの脳血流量情報により脳循環予備能の診断が有用であるとされる。さらに神経細胞の残存の絶対指標である酸素代謝量に置き換わる検査としてベンゾジアゼピン受容体の SPECT イメージング法が期待されている。

SPECT 装置を用いた画像診断において、吸収と散乱の二つの物理的誤差要因が正しく補正できるようになり、PET に匹敵する精度での診断が可能になった。これら一連のプログラム群は QSPECT DTARG 法パッケージとして統一化され、汎用の Windows プログラムでも実行可能になった。さらに心筋領域の定量評価も可能と考えられており、今後 SPECT 核医学診断の新しい応用領域が期待される。欧米においても SPECT を使った定量診断法の開発は試みられているが、まだ申請者らのレベルまで実用化が進んでいない。本研究事業によって QSPECT プログラムの妥当性と有効性が検証できれば、日常の診療への貢献、さらに創薬などへの貢献が期待される。以下の文献に本研究の背景について議論されている。

1. Kim KM, Watabe H, Hayashi T, Hayashida K, Katabuchi T, Enomoto N, Ogura T, Shidahara M, Takikawa S, Eberl S, Nakazawa M, Iida H. Quantitative Mapping of Basal and Vasoreactive Cerebral Blood Flow using Split-Dose 123I-Idoamphetamine and Single Photon Emission Computed Tomography. *NeuroImage*, 22(4):1126-1135, 2006.
2. Iida H, Hayashi T, Eberl S, Saji H. Quantification in SPECT cardiac imaging. *J Nucl Med*; 44:40-42, 2003.
3. Iida H, Eberl S. Quantitative assessment of regional myocardial blood flow with thallium- 201 and SPECT. *J Nucl Cardiol*; 5:313-331, 1998.
4. Iida H, Narita Y, Kado H, Kashikura A, Sugawara S, Shoji Y, Kinoshita T, Ogawa T, Eberl S. Effects of scatter and attenuation correction on quantitative assessment of regional cerebral blood flow with SPECT. *J Nucl Med*; 39:181-189, 1998.

添付資料

- 研究の概要書（計画書）
- 患者説明文書・同意書
- 試料等の取り扱い依頼書
- QSPECTプログラム配布の案内文書、承諾書

研究計画書

「SPECTの定量化と標準化を目的とする多施設臨床研究」

研究代表者 飯田秀博 放射線医学部・部長

1. 研究協力の任意性及び撤回の自由

当該研究は、多施設にて得られた臨床SPECTデータを集約的に画像再構成および画像解析することで、画像診断の定量化と施設を越えた再現性の確保を目的とするものである。診療目的で得た画像データの利用、および新たに研究目的で診療外検査を実施する。被験者へは研究の目的、方法、利益、不利益について十分説明し、同意（文書）を得られた場合に限り実施する。診療データの本研究での利用および診療外検査の新規実施においては、対象者はいつでもこの検査への参加を拒否しうるし、拒否によって対象者が患者である場合には本来受けるべき医療内容についても一切不利益は生じない。また、対象者はいったん協力に同意した後でも、いつでも同意を撤回することができる。

2. 研究の目的

SPECTは循環器疾患の臨床診断はじめ一線の医療機関で広く使われ、重要な役割を担っている。また新規治療法の開発を加速化するために先進画像診断機器の利用が推奨されている中、大規模臨床評価研究においては、PETよりも多くの臨床機関に設置されているSPECTの貢献が期待される。個々の診療においては有効な検査ではあるが、しかし、現在のところ、画像の精度はPETには劣るとされ、詳細な病態生理の診断には使われてこなかった。またメーカー毎あるいは施設ごとに異なるために、多施設にまたがった臨床試験への応用にも限界があった。この施設間誤差、機種に依存した画像の違いは、二つの重要な補正に関する理論整備が未成熟であること、および画像処理および解析ソフトウェアの標準化がなされていないことが理由と考えられている。

近年申請者らは、吸収補正と散乱線補正の両方を正確に行う理論を整備し、SPECTの定量計測精度の向上に成功した。また、一回の検査で脳および心筋組織の安静時と生理・薬理的負荷後の組織血流量の定量診断を行うことができることから、従来はPETでのみ可能であった脳内主幹動脈閉塞症・狭窄症における脳梗塞発症のリスク評価診断が比較的容易に行えるようになった。また、PETに匹敵する精度で心筋血管反応性の定量評価が行えることも確認している。一連の処理は汎用Windowsプログラムパッケージで実行でき、施設を超えた標準化された画像診断の環境が整備された。そこでこのプログラムパッケージを用いて、より多くの施設の協力のもとにこのソフトウェアの意義と妥当性の評価を行いたい。共通化された画像再構成法と画像処理プログラムを使い、同一診断クライテリアで日常の診断を実施する体制を構築することで、臨床診断の精度向上に貢献したい。このために、

- ① 当該研究グループで開発した画像解析パッケージを配布し臨床研究での利用を支援する。
- ② 当該パッケージで得られた SPECT データを当該センター研究部の磁気媒体に集約し総合的な解析を実施する。

3. 研究責任者及び研究組織

研究代表者名 飯田秀博 所属 放射線医学部 職名 部長

共同担当者

宮本 享（脳血管外科・部長）、 渡部浩司（放射線医学部・室長）、
林 拓也（放射線医学部・室長）、 宮本恵宏（動脈硬化代謝内科・医長）、
飯原弘二（脳血管外科・医長）、 石田良雄（放射線診療部・主任医長）、
高橋 淳（脳血管外科・医員）、 福島和人（放射線診療部・医員）、
峰松一夫（脳血管内科・部長）、 横田千晶（脳血管内科・医長）、
森脇 博（内科脳血管部門・医長）、野口輝夫（心臓血管内科・医員）、
中川原譲二（中村記念病院診療本部長）、山田章吾（東北大学がんセンター長）、
丸野廣大（虎の門病院 放射線科）、橋川一雄（大阪南医療センター）、
鈴木倫保（山口大学医学部脳外科）、小川彰（岩手医科大学脳外科）

4. 研究の対象及び方法

対象

日常の臨床および研究目的に撮像された既存のSPECTデータ、MRI画像データ、X線CT画像データ、罹病歴、治療歴、およびSPECT検査中の血液データ・血圧・心拍数・酸素分圧データが対象となる。症例は、国立循環器病センター病院および当該申請にかかる共同研究施設、研究協力施設における、脳梗塞、心筋梗塞を有する患者である。当該研究への情報提供の同意が得られたものに限られる。合計としての症例数は最大2000例とする。

方法

各臨床機関において撮像されたSPECT臨床データを対象に、国立循環器病センター研究所・放射線医学部が開発したSPECT定量解析理論とプログラムパッケージ（QSPECT）に基づいて統一化された手法で画像再構成し、臨床診断精度の向上を試みる。各施設におけるQCや種々の補正法の標準化をもとに、一連の画像再構成から画像解析までを統一化されたプログラムにて処理することで、施設および機種を超えた再現性の確保を確認する。脳、心筋および全身各臓器の血流自動調節機能や血流予備能の定量評価を介した動脈硬化進行の診断基準の妥当性と意義を検証し、さらに循環器疾患に対する治療薬の大規模臨床評価試験を実施する体系を確立する。具体的には以下の手順に従う。

①当該グループが開発したWindowsプログラムパッケージ（QSPECT 脳Dual-Table ARG法バージョン）を研究協力施設に提供する。一連の物理的計測データをもとに、それぞれの施設の画質の評価、クオリティコントロール（QC）の状況を確認し、必要に応じて調整する。本ソフトウェアは研究目的に限って配布することを周知し、別途定めるソフトウェアの受領書、同意書への署名を依頼する。ライセンスキーは個々のPCのMACアドレスをもとに発行し、ユーザーの使用状況を把握できるようにしておく。

②研究協力機関にて撮像された臨床画像データを当該研究部の画像保管ディスクに集約する。研究に利用する臨床画像データは、診療目的に撮像されたもの、および診療外撮像されたものを含む。個人情報の匿名化を各施設において行うことを原則とする。保管するデータは、SPECTデータに加えて、それぞれ被験者のMRI画像データ、X線CT画像データ、罹病歴、治療歴、およびSPECT検査中の血液データ・血圧・心拍数・酸素分圧データ情報を含む。保管磁気ディスクは放射線医学部内のネットワーク下にあるLinuxワークステーションに接続するものとする。放射線医学部ネットワークや研究所内のネットワークからは隔離されており、磁気ディスクおよび作業コンソールは施錠された作業室以外からはアクセスできない。研究に携わる関係者のみがパスワード入力のもとにログインできる運用とする。

③国立循環器病センター研究所において、QSPECT DTARG法パッケージを使い、統一化した手順にて画像再構成、画像処理解析する。装置毎、コリメータなどのハード構成ごとにデータを集計し、本プログラムによって得たデータの施設間誤差を検証する。

検討する課題は以下の通りであり、診療目的で得られた画像データおよび診療外の研究のみを目的として得られるデータの両方を対象とする。検査の実施においては、施設および課題ごとに担当研究者が各施設におけるしかるべく手続きのもとに実施するものとする。

①脳主幹動脈閉塞症例における血管反応性、神経細胞残存の定量評価法に基づく頭蓋内バイパス術の症例を登録する。

②I-123イオマゼニルとSPECTを使った脳神経細胞の残存を定量評価する画像解析法を確立する。

③脳組織血流量および脳血管反応性の正常値を得る。

④脳血管反応性に影響する主幹動脈以外の動脈硬化危険因子の存在を調査する。

⑤従来から使われている画像再構成法の施設間誤差と新法の精度を評価する。

⑥心筋領域の定量評価、特に組織血流量と血管反応性の定量診断の妥当性を評価する。

⑦心血管反応性と動脈硬化危険因子の関係を調査する。

研究に利用する画像データに含まれる患者情報は、各臨床機関にて匿名化し、あるいはデータ受け渡し時に当該センターにて匿名化する。課題によっては分担研究代表者が連結対応表を一括管理する。

症例数は2000例を上限とし、当該申請終了後においてデータ破棄の依頼がない限りデータ保管を継続するものとする。ただし承認機関修了後の当該データの研究への利用については新規に倫理委員会の承認を受けるものとする。

5. 問題発生時の対応

データの保管管理におけるトラブルは放射線医学部が対処する。核医学検査は個々の臨床機関における専門スタッフの下で実施し、問題発生時には迅速かつ適切に対処する。

6. 研究期間

国立循環器病センター倫理委員会承認後、2010年3月まで。ただし研究協力者からの依頼がない限りデータ保管は継続する。利用については新規の倫理委員会の承認を必要とする。

7. 研究計画等の概要

方法

検討項目

- ① 脳血流量および脳血管反応性、ベンゾジアゼピン受容体の結合能を定量画像評価するための動態解析プログラムの妥当性を確認し、その上で頭蓋内血管バイパス術の適用診断法としての位置づけを明らかにする。妥当性評価は、健常者を対象として得た正常値の施設間差、および同一被験者を複数回検査実施して得た施設内再現性の結果により行う。
- ② 臨床情報（年齢、性別、身長、体重、BMI。心筋梗塞、脳梗塞、末梢血管疾患、大動脈疾患の既往の有無。高血圧症、糖尿病、脂質異常症、喫煙、飲酒の有無。収縮期血圧、拡張期血圧、空腹時血糖値、（HbA1c）、総コレステロール値、空腹時中性脂肪値、HDLコレステロール値）との関係により、主幹動脈閉塞・狭窄以外の血管反応性にかかわる因子を特定する。

- ③ タリウムシンチ検査画像を使って定量的な心筋血流量画像を定量評価する解析法においては、健常者データベースを構築し、施設を超えた再現性、施設内での再現性、可能であればPETとの一致を評価する。
- ④ 現在臨床に利用されている SPECT 画像との比較を行い、当該プログラムを利用することで診断精度が向上するか否かについて検討する。

8. 予測される危険性（情報リスクも含む）

脳シンチおよび心筋シンチ検査は、放射性同位元素を使用する検査であり放射線被曝があるが、今回の被曝量は通常の検査で許容される範囲であり、健康上予想される危険性はない。

9. 被験者の利益及び不利益

利益

本ソフトは研究を目的に配布するものであり被験者個人への利益はない。診療外検査を施行する場合には脳虚血などの病態が発見される可能性があり、利益と考えられる。

不利益

診療外核医学検査の場合には医療被曝が考えられる。一回のSPECT検査による被曝量は約2mSVであり、年間自然放射能は約2.4mSV、胃腸透視10mSVによる被曝量よりも低い。1時間程度の検査中に動かないよう被験者の協力が必要になる。この間に苦痛を感じる場合がある。

10. 費用負担に関する事項

画像データの保管ディスクの購入と運用管理および解析に必要な消耗品購入については下記の研究費を充てる。

- ① 厚生労働科学研究・医療技術実用化総合研究事業（H19-トランスー一般-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）
- ② 平成19年度厚生労働省・循環器病研究委託費事業（19公-3）『SPECTを用いた脳血管病変診断法の標準化と臨床的評価』（主任研究者：飯田秀博）

診療目的で行われた検査データの利用や、診療外検査を実施する場合には、解析、検査および撮像にかかる費用について、それぞれの課題ごとに経費の取り扱いを取り決める。

11. 知的所有権に関する事項

この研究により特許権などが生じることもあるが、その権利は国立循環器病センター、および研究遂行者に属し、被験者には属さない。

12. 倫理的配慮

対象者の被験者としての権利は最大限に厳守される。画像データに含まれる個人情報やデータを当該研究グループに送付前に、各臨床機関(国立循環器病センター病院を含む)において匿名化を行うものとし、研究所には換算表を持たない。ただし課題によっては個人情報との連結の対応表を作成するものとし、個別課題の検査実施責任者が対応表を管理するものとする。万が一プライバシーにかかわるデータが含まれている場合には、この保護について十分に配慮し、対象者を特定できる資料についてはその一切を公表しない。

13. 行政機関個人情報保護法に基づく追記事項

- ① 集積データ・解析データは、SPECT 撮像により得られる IMP 脳血流シンチ検査、IMZ ベンゾジアゼピン検査、TI-201 タリウムシンチ検査の生プロジェクションデータと再構成画像データ、検査時の血液検査データ、その他の臨床診断データ、ならびに治療内容である。これらは EXCEL ファイルに収集する。SPECT 撮像により得られる生プロジェクションデータ、QSPECT による再構成画像、および各臨床施設により計算された断層画像を、同一被験者の MRI 画像、X 線 CT 画像と合わせてデータ保管する。
- ② データ保管方法は、院内 LAN に接続されていない専用の管理 RAID 磁気ディスク内への保管とする。施錠管理された部屋に設置され、専用のコンソールのみで登録作業、および閲覧作業が可能である。画像データは最大で 2000 症例である。
- ③ データの保存媒体の安全管理方法として、アクセス制御と使用者認証によりシステム管理し、専用の PC 端末には盗難防止の措置を取る。
- ④ 研究目的のデータは原則、個人情報(氏名、ID 番号)を匿名化する。この作業は分担研究者の所属する各臨床施設において行うものとする。個別課題によっては患者との対応表を作成し、分担研究代表者が管理するものとするが、ディスク管理室にはおかない。
- ⑤ 利用目的の変更に際しては、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。

「SPECTの定量化と標準化を目的とする多施設臨床研究」 についてのご説明

1. 研究への協力の任意性と撤回の自由

この研究参加において、被験者の協力は被験者本人の同意のもとに、自由意志によって決められます。強制はいたしません。同意しなくても被験者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、被験者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破棄され、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た場合や、診療に伴って採取された場合の診療記録などにおいては、調査結果などを破棄することができません。

本研究の対象となるデータは、診療目的にすでに撮像されたもの、および研究目的として新規に撮像するデータです。

2. この研究の目的および内容

研究の目的

これまでの脳血流シンチ検査では、脳血流量（血めぐり）と脳循環予備能（脳血流がどれだけ脳血流がふえるか）が検査でき、また心筋シンチ検査では、心臓の筋肉の組織血流量や障害を受けていない組織の様子を観察することができました。この検査は広く行われているのですが、得られる画像は装置や撮像条件などによって変化することが知られており、実際の診断にはこれらのクセをよく理解した専門の医師が注意深く読影する必要がありました。国立循環器病センターでは、このような機械のクセや、考えられる誤差要因を排除するソフトウェアを開発することに成功しました。これを用いて今までよりも診断精度を高めた画像解析システムを実現させたいと考えています。すでに先行して行った研究では、極少数の症例ではあるものの、我々の方策の妥当性と有効性が確認されました。しかし、さらに確かなものにするためには、より多くの施設で、多くの装置を対象に検証することが必要です。本研究では、私たちのソフトウェアを研究協力施設に配布して、実際の検査データを使った解析実施していただきます。従来からPETで一般的だった動態機能解析と呼ばれる方法を適用することで、今までできなかった診断が可能になることも確認する予定です。得られたデータを国立循環器病センター研究所・先進医工学センターに集約し、総合的な解析することで、この方法の妥当性と効果について評価を行います。多くのデータを集約することで、施設間の誤差や機械に依存した変化がどの程度まで軽減されたかを確認し、新しい診断基準を構築することを目的としています。

研究の内容

協力施設には、国立循環器病センター研究所・先進医工学センター 放射線医学部が開発したQSPECTプログラムパッケージを無償配布します。このパッケージを使って、すでに存在する臨床診断SPECTデータの解析を行います。診療外検査データを必要とする場合には、新たに検査を、臨床研究として行います。複数の施設で実施していただいた検査結果を国立循環器病センターに集約して統計的な解析を行います。これによってどの程度施設差が少なくなるか、および診断精度がどの程度改善するかを評価します。集約するデータは、SPECT装置で撮像した画像、同一患者のMRI画像、X線CT画像、罹病歴、治療歴、およびSPECT検査中の血液データ・血圧・心拍数・酸素分圧データなどで、最大2000症例のデータを蓄積し

ます。匿名化された状態で解析が行われます。

なお、本プログラムの実施に先立ち、簡単な、装置のクオリティーコントロールの確認実験がなされます。万一均一性補正などに不備がある場合には機器メーカーと調整の上、機器の調整がなされます。

実際のSPECT検査の手順は以下のとおりで、脳あるいは心臓のどちらかについて行われます。

- ① お薬を注射するために、患者さんの肘の静脈に静脈ラインを留置します。
- ② SPECT カメラの台に寝ていただき、検査のためのお薬を静脈ラインから注射すると同時に撮影を開始します。
- ③ 検査の内容によっては検査開始後に1～数回、動脈から採血をおこないます。さらに約20分後より組織血流を増やすお薬を静脈ラインから注射します。脳検査の場合には、脳血流量を測るヨードアンフェタミンの他に、神経細胞の分布を観察するイオマゼニールというお薬を投与する場合があります。心臓の検査の場合にはタリウムというお薬が使われます。
- ④ 検査開始の30分後に一回目の撮像が終わりますが、引き続き2回目の撮像を行います。検査開始から終了まで約1時間かかります。

*脳検査の場合に脳血流を増やすお薬を投与した場合には、尿を増やす作用があるため、検査の途中で尿意をもよおす場合があります。検査直前にもう一度排尿していただくようお願いいたします。また心筋血流量を増やすお薬を投与した際には胸がむかついたり、顔が熱くなるなど感じる場合があります。

3. 研究計画書等の開示

被験者が希望される場合、被験者はこの研究計画の内容（研究計画書）を見ることが出来ます。また、脳血流シンチ検査や心筋シンチに関する資料が必要な場合も開示いたします。

4. 予測される危険性及びその対応

被験者にとっては放射線の被ばくが考えられます。ただし検査で患者さんが受ける被曝量は一般人が1年間に自然界から受ける放射線の量とほぼ同じで約2mSv（ミリシーベルト）、あるいはその倍の程度です。胃の透視（バリウム）検査の平均的な放射線被ばく10mSvよりも低いとされます。

5. 研究協力者にもたらされる利益及び不利益

利益

研究を目的に診療外で検査を実施される場合には、脳血流シンチ検査で脳組織の虚血状態が発見される可能性があります。既存の診療目的の検査データを利用する場合には、被験者の利益は特にありません。

不利益

本研究を行うことにより約2 mSv（ミリシーベルト）の放射線被ばくが増加しますが、今回の被ばく量は通常の医療行為の範囲内であり、健康上の不利益は考えられません。1時間程度の検査中に動かないよう協力をお願いしていますが、この間に苦痛を感じる場合があります。

6. 費用の負担に関すること

画像データの保管ディスクの購入と運用管理、必要な消耗品購入、また診療外で検査を実施する際のお薬の経費については下記の研究により支払われます。

- ① 厚生労働科学研究・医療技術実用化総合研究事業（H19-トランスー一般-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』
- ② 平成19年度厚生労働省・循環器病研究委託費事業（19公-3）『SPECTを用いた脳血管病変診断法の標準化と臨床的評価』

装置の利用などについては各検査施設が負担いたします。診療目的に撮像された画像データを利用する場合には、検査の経費は患者さんご自身の負担となります。

7.知的所有権に関すること

当該研究により発生した知的財産権は、国立循環器病センターおよび担当の研究者に帰属し、被験者には属しません。また、その特許権に関して経済的利益が生じる可能性がありますが、被験者はこれらについても権利はありません。

8.倫理的配慮

この研究は、国立循環器病センター倫理委員会で研究計画書の内容及び実施の適否について、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。個人情報保護は保護されますが、検査の結果は患者様に説明をいたします。臨床研究の成果の公表に際しては、被験者を特定できないよう十分な配慮をいたします。

9.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被験者の個人情報も厳重に管理致します。

被験者からの質問受け付けます。個々の研究課題ごとの苦情についても受け付けています。本研究全体についての問い合わせは下記にご連絡いただきますようお願いいたします。

国立循環器病センター研究所 先進医工学センター 放射線医学部
TEL(06)6833-5012 内線2559
部長 飯田秀博

「SPECTの定量化と標準化を目的とする多施設臨床研究」

への協力に関する同意書

_____ 殿

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 _____ 印
(署名または記名・押印)

私()は「SPECTの定量化と標準化を目的とする多施設臨床研究」(研究代表者：飯田秀博、分担課題研究課題代表者：)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、そのことによってなん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。

ついでには、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
- ・ 個人情報の保護に関する事

平成 年 月 日

研究協力者氏名 _____
(自署または記名・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 研究所長殿

私は、貴センターの「SPECTの定量化と標準化を目的とする多施設臨床研究」(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：

上記の個人情報および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)

(様式 1-2)

国立循環器病センター高度先駆的医療・研究審査申請書(研究計画の変更)

平成 21年 6月 10日

国立循環器病センター

高度先駆的医療・研究専門委員会委員長 殿

申請者名 飯田 秀博

所 属 放射線医学部

職 名 部長 印

国立循環器病センター高度先駆的医療・研究専門委員会規程による審査を申請します。

1. 課題名	CT/SPECT 心筋検査における CT データ利用による精度の向上		
2. 代表者名	飯田秀博	所属 放射線医学部	職名 部長
3. 共同担当者名	所属	職名	
石田良雄	放射線診療部 RI 部門	主任医長	
木曾啓祐	放射線診療部 RI 部門	医員	
福島和人	放射線診療部 RI 部門	医員	
福本真司	放射線診療部 RI 部門	主任技師	
野口輝夫	心臓血管内科	医長	
宮本恵宏	動脈硬化代謝内科	医長	
越野一博	研究所放射線医学部	特任研究員	
平野祥之	研究所放射線医学部	流動研究員	
4. 概要 (具体的に記載すること)	(1) 目的 シーメンス社製 CT/SPECT 一体型装置 (Symbia T6、薬事承認) を使った日常の診療において、X 線 CT が提示する吸収減弱補正データを使った画像再構成の妥当性を確認するものである。①CT が提供する X 線と各核種からの γ 線の違いによる吸収減弱係数の差異がどの程度よく補正されているかの検証、②呼吸に基づく SPECT 撮像と CT 撮像の画像不一致がどの程度抑制できるかの検証、③脳核医学検査で広く行われている組織血流量の絶対値定量法を心筋検査に適用できるかの検証、が課題である。国立循環器病センター研究所がシーメンス旭メディテック社と共同で研究開発した外部トランスミッション線源機構を使って吸収減弱データを撮像し、X 線 CT データより得た吸収減弱データとの比較を行う。定量的画像の一致と画質を評価し、X 線 CT データの撮像中の呼吸フェーズ (深さ) をモニターし、呼吸動に依存したアーチファクトを発生させないような最適な撮像プロトコルを定める。さらに、動脈血液中		

の放射能濃度で心筋画像を規格化することで、局所組織血流量および局所血管反応性が定量診断できるが（文献1～3）、この指標に基づき X 線 CT を利用した検査法の妥当性を確認する。健常ボランティアを対象に同様の検査を実施し、正確な再構成画像に基づく健常者データベースを構築する。

（2）対象及び方法

対象

臨床診断を目的に心筋 SPECT 検査を施行する患者のうち、当該研究の協力が得られることの意志確認が得られた最大 20 名（最低 10 名）を対象とする。また、あらかじめ十分な説明をもとに検査参加の同意が確認された健常ボランティア最大 20 名（最低 10 名）も対象とする。

ただし、担当医師が同意取得時に以下のいずれかの条件に抵触すると判断した患者は本試験の対象から除外する。

- ①腎機能障害（血清 Cr \geq 1.5mg/dL、または Ccr $<$ 30mL/min/1.73m³）の患者
- ②ワルファリン服用患者
- ③とう骨動脈および上腕動脈の触知が困難な患者
- ④妊娠中または妊娠の可能性のある患者
- ⑤その他担当医師が不相当と判断した患者

また、健常ボランティアについては、上記条件のほか、エントリー前に血圧測定と静脈採血（約 10cc）を行い、高血圧、糖尿病、高脂血症である人を対象から除外する。

方法

①CT が提供する X 線と各核種からの γ 線の違いによる吸収減弱係数の差異がどの程度よく補正されているかの検証、②呼吸に基づく SPECT 撮像と CT 撮像の画像不一致がどの程度抑制できるかの検証、③脳核医学検査で広く行われている組織血流量の絶対値定量法を心筋検査に適用できるかの検証を目的に、トランスミッションスキャンに引き続き、CT/SPECT 検査を実施する。なお、一連の CT/SPECT 検査はシーメンス社製装置を使ったものであり、標準的な検査プロトコルに従うものである。一連の検査は横臥位にて行う。両腕は視野外に入らないようにする。患者群および健常ボランティア群ともにトランスミッションスキャン検査に続き、SPECT 撮像と低線量 X 線 CT 撮像を行う。X 線 CT 検査は呼吸深度モニターを観察しながら呼吸初期、呼吸中期、呼吸末期の三つのフェーズで約 10 秒間息を止めている間に行う。トランスミッションスキャンとあわせた全検査時間は 1 時間半以内である。

1. トランスミッション撮像

CT/SPECT 検査の開始に先立ち、シーメンス旭メディテック社と共同開発したトランスミッション機構に基づく ^{99m}Tc トランスミッションスキャンを実施する。^{99m}Tc は放射性診断薬として購入されたものであるが、このアイソトープを照射線源として利用する。トランスミッション機構には、接触すると SPECT 装置のタッチセンサーを刺激して SPECT の旋回を止める機構が装着しており、安全性が確保されている。このスキャンには約 10 分間を要する。

2. CT/SPECT 撮像

トランスミッションスキャンの後に放射性薬剤を静脈投与し、SPECT 撮像を行う。核種は ²⁰¹Tl 塩化タリウム、^{99m}Tc 心筋血流量製剤（MIBI, Tetrofosmine）、¹²³I 心筋製剤、および ⁶⁷Ga ガリウム