

とする。²⁰¹Tl 検査の際には、組織血流量の定量評価のために必要な動脈採血を行う。動脈採血は¹²³I-アンフェタミン（メジフィジックス社製パーフェューザミン[®]注）を使った臨床診断脳血流量定量法と同様のプロトコルに基づき、薬剤投与の 10～20 分後に一点で、約 1.5cc を採血し、全血および血漿中の放射能濃度を計測する。ただし、健常ボランティアの方のうち頻回採血の同意が得られた最大 20 名について、また、患者様のうち頻回採血の同意が得られた最大 20 名については、検査中採血用ルートを留置しておき、約 1.5cc の採血を断続的に 30 回程度行う。さらに、通常の臨床プロトコル（シーメンス社製ワークフロー）に従って低線量 X 線 CT 撮像を行う。この際、光学的トラッキングシステム（カナダ国 NDI 社製 Polaris）のマーカーを胸部に装着し呼吸フェーズのモニターを行う。外部に設置した PC スクリーンを被験者自身がモニターすることで呼吸初期、呼吸中期、呼吸末期の三つの撮像を行う。トランスミッションで得た吸収減弱係数マップと比較する。

検討項目

1. X 線 CT より得た吸収減弱係数マップがどの程度呼吸フェーズに依存して変化し、さらに SPECT 再構成画像がどの程度 CT 撮像における呼吸フェーズに依存して変化するかを確認する。
2. トランスミッションスキャンより得たマップとそれぞれのマップとの整合性を確認することで、CT による X 線と各核種 γ 線との吸収減弱係数がどの程度一致するかを確認する。
3. X 線 CT データとトランスミッションスキャンデータを使って吸収減弱補正および散乱線補正を行った際の画像の比較を行う。
4. 各核種の再構成画像において、X 線 CT データとトランスミッションスキャンデータを使って吸収減弱補正および散乱線補正を行った際の画像の向上を評価する。
5. 動脈血液中の放射能濃度を定量計測することで、局所心筋血流量および局所血管反応性の定量値がどの程度正確に評価できるかを検証する。

(3) 実施場所及び実施期間

実施場所

トランスミッションスキャンおよび CT/SPECT 撮像は国立循環器病センター病院放射線診療部・RI 部門 2 階の CT/SPECT 装置室にて実施する。CT/SPECT 装置は、シーメンス社製の Symbia T6 である。画像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。

実施期間

国立循環器病センター倫理委員会承認後、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）が終了する平成 22 年 3 月までとする。

研究経費の取り扱い

CT/SPECT 装置は、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）によりリース利用している。患者群における CT/SPECT 撮像は診療の範囲で行われる。健常ボランティア群においては診断薬経費、被験者への謝金が上記研究事業により支払われる。トランスミッションスキャ

ンの実施に必要な装置は国立循環器病センターが上記研究事業に基づきシーメンス社と共同開発したものを利用する。アイソトープ購入にかかる経費は、通常診療の画像精度を向上するとの立場から診療用に購入したものを利用する。

審査を希望する理由

1. 臨床患者殿にトランスミッション追加検査を依頼し承諾を得るプロセスの妥当性について、審査いただきたい。
2. トランスミッションスキャンを追加実施することで自然放射能以外の被ばくを受ける（0.1mSv以下）ことの倫理的妥当性について審査いただきたい。
3. 本来は診断薬剤として購入した⁹⁹Mo-^{99m}Tc ジェネレータから抽出される^{99m}Tc 線源を、外部照射線源として利用することの妥当性について審査いただきたい。特に、過去に医療機器メーカーが^{99m}Tc 線源を使ったトランスミッション装置を開発し販売を計画したが、医療法で許可された目的外の使用であるとして断念した経緯がある。高度先駆及び倫理委員会の承認のもとに、画像精度を向上させることを目的として臨床利用することの妥当性について審議いただきたい。
4. ²⁰¹Tl と SPECT を使った心筋血流量の定量診断を行うためには、現在、脳血流量定量の臨床診断で行っているのと同様に動脈採血が必要であり、少なからず痛みを感じる。また、血腫などの合併症のリスクもある。定量検査では必要な項目であるが、従来的心筋 SPECT 検査ではこの処置を行ってこなかったため、このことの倫理的妥当性について審査いただきたい。
5. 健常ボランティアを対象に検査を実施すること、および、そのための説明文書と同意を得るための手続きの妥当性について審査いただきたい。

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

被験者としての権利は最大限に厳守される。すべての被験者には実験遂行にあたって、宗教、人種、生活習慣、年齢など被験者の条件以外の事項による如何なる事情によっても差別なく対等に接し、1人1人の被験者の人権を最大限に擁護・尊重する。被験者は如何なる理由に於いても研究の遂行を拒否・中断することができ、その場合においても実験者は被験者に如何なる不利益も生じないよう配慮する。画像データおよび背景データを放射線診療部より持ち出す際には運営局調査課の了解のもとに定めた手順に従って匿名化を行う。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

患者群においては、通常よりも正確とされる CT データを使った画像処理がなされ、診断精度が向上する可能性がある。健常ボランティア群においては特に利益はない。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からその結果の説明を受けることができる。研究の成果は今後の医学の発展、特に広く普及している SPECT 画像診断の精度向上に寄与すると考えられる。

不利益としては、放射線被ばくが少なからず有る。健常者の場合、トランスミッションスキャンにお

ける被ばくは 0.1mSv 以下（下記文献 4）であるが、CT 撮像の場合には呼吸初期、中期、末期の CT 撮像を 3 回行うことによる被ばくが 1.3mSv 程度、SPECT 検査によるものが約 3mSv である。すなわち、検査全体で 4.3mSv 程度であり、年間当たり自然放射能（2.4mSv）を超える。また、SPECT 撮像の際の動脈採血に基づく血腫などの合併症のおそれ、および痛みがあげられる。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するものとする。

（3）医学的貢献度

本申請に基づく検証により、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。現在の臨床核医学で大きな課題となっている、CT を使った吸収減弱補正の最適化が確立することで、日常診療の精度向上に貢献する。これは国際標準の樹立にも貢献すると考える。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

研究を始める前にインフォームド・コンセントを得る。被験者には説明文書を基に口頭で十分に説明し、被験者の自由意思による同意を文書で得る。説明事項として目的、方法、採取試料名、研究費の出所、起こり得る利害の衝突（研究成果に対する特許権の発生など）、期待される利益と被験者に対する不利益、起こり得る危険および必然的に伴う不快な状態、いつでも不利益なしに研究への参加を取りやめる権利および参加の同意を撤回する権利を有すること、個人情報保護、試料の取扱い、研究成果の被験者への開示と公表（学会発表など）および同意書の作成・保存などである。

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）

SPECT は循環器疾患の臨床診断を中心に利用され、一線の医療機関で重要な役割を担ってきた。最近、X 線 CT と一体型の CT/SPECT 装置が誕生し、疾患領域の形態と機能の位置合わせが正確に行えるようになった。また、CT 装置によって得られる体内の吸収減弱係数マップを使えば、従来から重要な誤差要因とされてきた吸収減弱と散乱線に基づく誤差（アーチファクト）を正確に補正できることが期待されている。

しかし、胸部での利用においては心拍に加えて呼吸に基づく動き故に、位置合わせのための特殊なソフトウェアの利用が必要になる場合があるとされ、現在のところ心筋の SPECT 検査の定量化画像再構成に、X 線 CT の利用は一般ではない。また、各核種の γ 線と X 線との違いにより吸収減弱補正や散乱線補正に利用した際の定量精度は必ずしも確認されていない。外部線源（ ^{99m}Tc 、 ^{153}Gd 、 ^{241}Am など）を使ったトランスミッションスキャンが最も正確であるとはされているが、検査時間が長く（10 分以上）、かつアイソトープの維持経費が高額であるために普及していない。検査時間が短く、患者負担も少ない X 線 CT の提供するデータの利用法の確立が待たれている。

一方、申請者らは ^{99m}Tc 外部線源を利用することで、十分に高い精度で心筋画像が再構成できること、特に吸収減弱補正と散乱線補正が高い精度で実現できることを示してきた（文献 3、4）。さらに拍動する心筋においても十分に高い精度で定量評価が可能であることをイヌ、ブタを用いた実験で確認してきている（文献 1）。また、呼吸動に基づく画像アーチファクトは顕著であり、これに基づく画像誤差を最小化するための方策が米国医学研究所（Johns Hopkins 大学など）や各医療機器メーカーで検討されている。申請者らは、呼吸中期に撮像した静止画像を特殊なフィルタで処理することで誤差は最小化されるとして当該プロトコルを提案しているが、まだ臨床検証された実績はない。当該検討によっ

て、標準的な臨床検査プロトコルが確立するものと考えられる。

心筋血流量を測定する際に、PET を用いた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や PET 装置の設置台数に限りがあることなどから一般化された検査ではない。CT/SPECT 一体型装置において吸収減弱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れば、PET に匹敵する精度での診断が可能になると考えられる。このための方法論的道筋は当該申請者らのグループは必要十分な基盤技術を有している。本研究によって CT/SPECT を用いた正確な画像の提供手法が確立できれば、PET に匹敵する信頼度が確保され、日常の診療における診断精度の向上に貢献することは間違いがない。

参考文献

1. Iida H, et al. Absolute quantitation of myocardial blood flow with ^{201}Tl and dynamic SPECT in canine: optimisation and validation of kinetic modelling. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 35:896-905, 2008.
2. Iida H, et al. Quantification in SPECT cardiac imaging. *J Nucl Med*; 44:40-42, 2003.
3. Iida H, et al. Quantitative assessment of regional myocardial blood flow with thallium- ^{201}Tl and SPECT. *J Nucl Cardiol*; 5:313-331, 1998.
4. Iida H, Shoji Y, Sugawara S, Kinoshita T, Tamura Y, Narita Y, Eberl S. Design and Experimental validation of a Quantitative myocardial ^{201}Tl SPECT System. *IEEE Trans Nucl Sci.* 46:720-26, 1999.

(注意事項) ○研究の概要書(計画書) ○患者説明文書・同意書は必ず添付すること。

研究計画書

「CT/SPECT 心筋検査における CT データ利用による精度の向上」

研究代表者 飯田秀博 放射線医学部・部長

2. 研究協力の任意性及び撤回の自由

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。被験者に対し、検査への同意は任意であって、いつでもその同意は撤回できることを伝える。さらに、被験者が同意しない場合、あるいは同意を撤回した場合においても、疾病等の診療において不利益な扱いを受けないことを説明する。同意を撤回した場合、その被験者に係わる研究結果は廃棄されるが、既に研究結果が公表されている場合はその結果の取り下げはできないことがあること、また診療に沿って採取された場合の診療記録などは破棄できないことを説明する。

3. 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、さらに 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。診療を目的に検査を受けた患者殿において、どの程度診断精度が向上するかを確認する。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。

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

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. 研究の対象及び方法

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味確認が得られた方の最大 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の方も最大 20 名（最低 10 名）を対象とする。

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。アレンテストについても実施し血行を確認する。
- 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

本研究は、広く行われている心筋 SPECT 検査の画像精度を高めるための基礎技術の整備と評価に関するものである。近年国立循環器病センターに研究費導入された CT/SPECT 装置は胸部の吸収減弱分布を提供し、正しい画像を提示できるとされている。呼吸動に基づく誤差の改善を介して日常の診療精度を向上させることを目指す。

組織血流量の絶対値定量法を心筋検査に適用できることの検証を目的に、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

3. 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あり、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。

4. 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 ^{201}Tl 塩化タリウム、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 心筋血流量製剤 (MIBI, Tetrofosmine)、 ^{123}I 心筋製剤、および ^{67}Ga ガリウムとする。 ^{201}Tl 検査の際には、組織血流量の定量評価のために必要な一点の動脈採血を行う。動脈採血は ^{123}I -アンフェタミン (メジフィジックス社製パーフェューザミン®注) を使った臨床診断脳血流量定量法と同様のプロトコルに基づき、薬剤投与の 10~20 分後に一点で、約 1.5cc を採血し、全血および血漿中の放射能濃度を計測する。ただし、健常ボランティアのうち頻回採血の同意が得られた最大 20 名について、また、患者群のうち頻回採血の同意が得られた最大 20 名については、検査中動脈採血用ルートを留置しておき、約 1.5cc の採血を断続的に 30 回程度行う。さらに、通常の臨床プロトコル (シーメンス社製ワークフロー) に従って低線量 X 線 CT 撮像を行う。この際、光学的トラッキングシステム (カナダ国 NDI 社製 Pollaris) のマーカーを胸部に装着し呼吸フェーズのモニターを行う。外部に設置した PC スクリーンを被験者自身がモニターすることで呼吸初期、呼吸中期、呼吸末期の三つの撮像を行う。トランスミッションで得た吸収減弱係数マップと比較する。

5. 問題発生時の対応

試験責任 (分担) 医師は、有害事象を認めたときは、直ちに適切な処置を行うとともに、カルテならびに調査票に齟齬なく記載、入力する。また、試験薬の投与を中止した場合や有害事象に対する治療が必要となった場合には、患者にその旨を伝える。

データの保管・管理・解析におけるトラブルについては、放射線医学部が対処する。

6. 研究期間

国立循環器病センター倫理委員会承認後、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) が終了する平成 22 年 3 月までとする。

7. 研究計画等の概要

[試験の種類、デザイン]

新規診断法の妥当性を検証する前向き観察研究である。

[目標症例数]

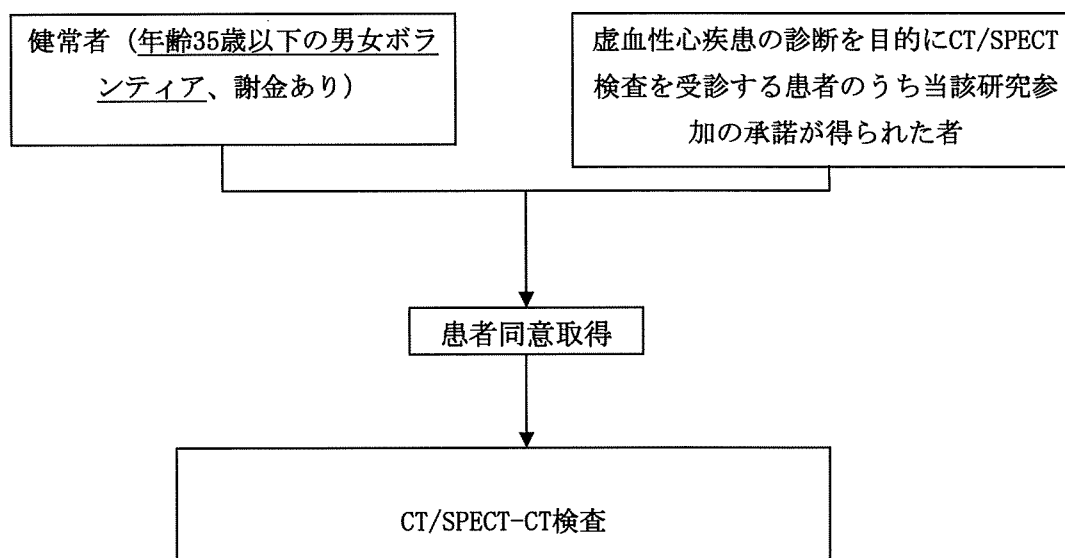
最大 40 例 (患者群 20 例、健常者群 20 例)、それぞれ 10 例実施時に追加の必要性を確認する。

[症例数の設定根拠]

体格に依存した傾向を観察するために、目標症例数を 10~20 とした。

[試験のアウトライン]

図 1



<選択基準>

- ① 虚血性心疾患の診断を目的に CT/SPECT 検査を受診する患者のうち、当該研究参加の承諾が得られた者 20 歳以上 80 歳未満（同意取得時）、性別・入院外来は不問。本人からの文書による同意取得が可能な患者
- ② 年齢 18 歳以上、35 歳以下の健常な男女ボランティア（同意取得時）

<除外基準>

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/1.73m²）を有する患者
- ② ワルファリン服用患者
- ③ 橈骨動脈および肘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。

<評価項目>

- ① X 線 CT より得た吸収減弱係数マップがどの程度呼吸フェーズに依存して変化し、さらに SPECT 再構成画像がどの程度 CT 撮像における呼吸フェーズに依存して変化するかを確認する。
- ② トランスミッションスキャンより得たマップとそれぞれのマップとの整合性を確認することで、CT による X 線と各核種 γ 線との吸収減弱係数がどの程度一致するかを確認する。
- ③ X 線 CT データとトランスミッションスキャンデータを使って吸収減弱補正および散乱線補正を行った際の画像の比較を行う。
- ④ 各核種の再構成画像において、X 線 CT データとトランスミッションスキャンデータを使

って吸収減弱補正および散乱線補正を行った際の画像の向上を評価する。

- ⑤ 動脈血液中の放射能濃度を定量計測することで、局所心筋血流量および局所血管反応性の定量値がどの程度正確に評価できるかを検証する。

8. 予測される危険性（情報リスクも含む）

患者殿における SPECT 検査では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。CT 撮像も通常の検査範囲ではあるが、呼吸初期、中期、末期の3回行うことにより、1.3mSv 程度となる。健常者の場合には、CT 撮像に加えて SPECT 検査によるものが約 3mSv である。すなわち、検査全体で 4.3mSv 程度であり、年間当たり自然放射能（2.4mSv）を超える。また、SPECT 撮像の際の動脈採血に基づく血腫などの合併症のおそれ、および痛みがあげられる。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するものとする。

9. 被験者の利益及び不利益

利益

患者については、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る。健常ボランティア被験者には特に利益はないが、偶然に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

動脈採血を行うため、血腫などの合併症を伴う可能性がある。また、医療被曝が考えられる。呼吸初期、中期、末期の CT 撮像を 3 回行うことによる被曝量が 1.3mSv 程度、SPECT 検査でうける被曝量は約 3mSv 程度であり、年間自然放射能（2.4mSv）よりは多いが、胃腸透視 10mSv よりも低い。なお、約 1 時間の検査中に動かないよう被験者の協力が必要になるが、この間に苦痛を感じる場合がある。SPECT-CT 撮影時に動脈採血を行うことによる肉体的侵襲がある。

10. 費用負担に関する事項

CT/SPECT 装置は、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）によりリース利用している。患者群における CT/SPECT 撮像は診療の範囲で行われる。健常者においては診断薬経費、被験者への謝金が上記研究事業により支払われる。トランスミッションスキャンの実施に必要な装置は、国立循環器病センターが上記研究事業に基づきシーメンス社と共同開発したものを利用する。アイソトープ購入にかかる経費は、通常診療の画像精度を向上するとの立場から診療用に購入したものを利用する。

11. 知的所有権に関する事項

将来、研究の成果が知的財産権を生み出す可能性があり、その場合、当該知的財産権は国や研究者などに属し、被験者には帰属しないことを説明者が被験者に説明する。

12. 倫理的配慮

被験者としての権利は最大限に厳守される。すべての被験者には実験遂行にあたって、宗教、人種、生活習慣、年齢など被験者の条件以外の事項による如何なる事情によっても差別なく対等に接し、1人1人の被験者の人権を最大限に擁護・尊重する。被験者は如何なる理由に置いても研究の遂行を拒否・中断することができ、その場合においても実験者は被験者に如何なる不利益も生じないように配慮する。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

- ・ 集積データ・解析データ項目は研究目的の達成に必要な最小限となるよう留意する。
- ・ 画像データおよび背景データを放射線診療部より持ち出す際には、運営局調査課の了解のもとに定めた手順に従って匿名化を行う。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
- ・ 電子データの保管は、院内 LAN に接続されていない専用の管理 PC 端末 1 台で行う。
- ・ 調査票は鍵のかかる場所にて保管し、鍵は研究代表者の監督下で厳重に管理する。電子データを管理する専用 PC 端末は端末の使用を使用者認証の ID とパスワードで管理する。認証情報は研究代表者が厳重に管理する。
- ・ 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。
- ・ 研究終了時には研究代表者の責任においてデータを削除する。

「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」の説明文書 (患者様へ)

【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た場合や、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（最低10名/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旋回させてその間の撮像を行います。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、海外では装置に組み込まれて臨床診断に利用されています。

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。検査中はなるべく体を動かさないようにしてください。SPECT検査中に腕（上腕動脈）あるいは手首（とう骨動脈）から動脈血液 約1.5mLを一回、または、頻回採血の同意を得られた方については留置した採血用ルートから30回程度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。血腫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。

実際の検査の流れは以下のとおりです。

1. 検査室に入りシーメンス社製 SymbiaT6 装置のベッドの上に横になっていただきます。
2. 位置決めを行った後に Tc-99m トランスミッション検査を施行します。検査時間は約 10 分間です。
3. その後にアデノシン負荷を行い、Tl-201 塩化タリウムを静脈投与します。
4. 約 10 分後に SPECT 撮像を行います。通常臨床で行っている検査で、通常は両腕を上げた状態でスキャンさせていただきます。約 30 分間程度の検査中はなるべく動かないようにお願いします。
5. 【1回採血の方】SPECT 検査の最中にとう骨動脈、あるいは上腕動脈から動脈血液を一回採血させていただきます。採血量はおよそ 1.5mL です。
【頻回採血の方】SPECT検査の最中ずっと、とう骨動脈、あるいは上腕動脈に採血用ルートを留置しておき、動脈血液を断続的に30回程度採血させていただきます。1回あたりの採血量は、およそ 1.5mL です。
6. SPECT 検査が終わり次第、低線量の X線 CT 撮像撮像を行います。呼吸フェーズを喚起初期、中期、末期の三回行います。
7. CT 検査が終わり次第検査は終了です。ゆっくり起き上がり退出いただきます。

【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。

【利益相反について】

この研究はシーメンス旭メディテック株式会社との共同研究に基づいています。しかしこの研究成果を直接同企業が製品に反映させることはありません。また研究資金の提供を含めて利益相反はありません。

【予測される心身に及ぼす危険性及びその対応】

CT/SPECT検査は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、動脈採血を行うため、稀ではありますが止血時の圧迫による血管閉塞や血腫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ばくを伴います。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 (0.1mSv以下)。SPECT検査でうける被ばく量は3 mSv程度ですが、通常の検査の範囲内であり、特に問題はありません。低線量CT撮像についても通常の検査の範囲内ですので問題はありませんが、呼吸初期、中期、末期の3回行うことで合計1.3mSv程度の被ばくがあり、CT/SPECT検査の合計で4.3mSv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、胃腸透視検査で10mSvの被ばくがあるとされているので、安全な範囲と考えています。ただし、放射性のお薬を体内に投与しますので、このお薬の半減期が約3日であることから、男女共に1週間程度は避妊に努めるようお願いいたします。

【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。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、放射線被ばくが少なからず有ることです。トランスミッションスキャンにおける被ばく量は0.1mSv以下ですが、通常は一回のみの低線量CT撮像を呼吸初期、中期、末期の合計3回行うことによる被ばくが合計1.3mSv程度です。本来SPECT検査でうける被ばく量は約3mSv程度であり、全体で4.3mSv程度です。これは年間当たり自然放射能（2.4mSv）を超えていますが、胃腸透視10mSvよりも低いので十分に安全な範囲です。ただし、放射能を持つ薬剤を体内に投与しますので、この薬剤の半減期が約3日であることから、男女共に1週間程度は避妊に努めていただくこととなります。また、SPECT撮像の際の動脈採血に基づき、稀ではありますが止血時の圧迫による血管閉塞や血腫などの合併症のおそれ、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）あるいは循環器病研究委託費の研究費から支出されますが、あなたの病気に対するこの検査自体は、全て通常の診療費用として、これまで通りあなたの負担となります。この検査に対する通常外の追加の解析のみが、この研究費によって支援されます。なお、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。

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

放射線医学部長 飯田秀博 (内線2559)

「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」の説明文書 (健常ボランティアの方へ)

【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た場合のように、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：

心筋内でのお薬の正常な分布パターンと局所心筋血流量を求める目的で、健常ボランティアの方（最低10名/最大20名）において以下の検査を行います。

まず、国立循環器病センター放射線診療部に設置したCT/SPECT検査を受けていただきます。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回転させてその間の撮像を行います。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、海外では装置に組み込まれて臨床診断に利用されています。

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。検査中はなるべく体を動かさないようにしてください。SPECT検査中に腕（上腕動脈）あるいは手首（とう骨動脈）から動脈血液 約1.5mLを一回、または、頻回採血の同意を得られた方については留置した採血用ルートから30回程度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。血腫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。

実際の検査の流れは以下のとおりです。

1. 検査室に入りシーメンス社製 SymbiaT6 装置のベッドの上に横になっていただきます。
2. 位置決めを行った後に Tc-99m トランスミッション検査を施行します。検査時間は約 10 分間です。
3. その後に、Tl-201 塩化タリウムを静脈投与します。
4. 約 10 分後に SPECT 撮像を行います。通常臨床で行っている検査で、通常は両腕を上げた状態でスキャンさせていただきます。約 60 分間程度の検査中はなるべく動かないようにお願いします。
5. 【1回採血の方】SPECT 検査の最中にとう骨動脈、あるいは上腕動脈から動脈血液を一回採血させていただきます。採血量はおよそ 1.5mL です。
【頻回採血の方】SPECT検査の最中ずっと、とう骨動脈、あるいは上腕動脈に採血用ルートを留置しておき、動脈血液を断続的に30回程度採血させていただきます。1回あたりの採血量は、およそ 1.5mL です。
6. SPECT 検査が終わり次第、低線量の X線 CT 撮像撮像を行います。呼吸フェーズを喚起初期、中期、末期の三回行います。
7. CT 検査が終わり次第検査は終了です。ゆっくり起き上がり退出いただきます。

【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。

【利益相反について】

この研究はシーメンス旭メディテック株式会社との共同研究に基づいています。しかしこの研究成果を直接同企業が製品に反映させることはありません。また研究資金の提供を含めて利益相反はありません。

【予測される心身に及ぼす危険性及びその対応】

CT/SPECT検査は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、動脈採血を行うため、稀ではありますが止血時の圧迫による血管閉塞や血腫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ばくを伴います。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(0.1mSv以下)。SPECT検査でうける被ばく量は3mSv程度ですが、通常の検査の範囲内であり、特に問題はありません。低線量CT撮像についても通常の検査の範囲内ですので問題はありませんが、呼吸初期、中期、末期の3回行うことで合計1.3mSv程度の被ばくがあり、CT/SPECT検査の合計で4.3mSv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、胃腸透視検査で10mSvの被ばくがあるとされているので、安全な範囲と考えています。ただし、放射性のお薬を体内に投与しますので、このお薬の半減期が約3日であることから、男女共に1週間程度は避妊に努めるようお願いいたします。

【研究協力者にもたらされる利益及び不利益】

この研究の結果があなたにもたらす、直接的な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。また、健常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（1回採血は2万円、頻回採血は3万円）を受け取ることができます。なお、この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、放射線被ばくが少なからず有ることです。トランスミッションスキャンにおける被ばく量は0.1mSv以下ですが、呼吸初期、中期、末期の低線量CT撮像を3回行うことによる被ばく量が1.3mSv程度、SPECT検査でうける被ばく量は約3mSv程度であり、全体で4.3mSv程度です。これは年間当たり自然放射能（2.4mSv）を超えますが、胃腸透視10mSvよりも低いので十分に安全な範囲です。ただし、放射能を持つ薬剤を体内に投与しますので、この薬剤の半減期が約3日であることから、男女共に1週間程度は避妊に努めていただくこととなります。また、SPECT撮像の際の動脈採血に基づき、稀ではありますが止血時の圧迫による血管閉塞や血腫などの合併症のおそれ、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）あるいは循環器病研究委託費の研究費から支出されます。なお、健常ボランティア被験者の方について、1回採血にご協力いただいた方には謝金として2万円を、頻回採血にご協力いただいた方には3万円をお支払いしますが、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。

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
放射線医学部長 飯田 秀博 (内線2559)

「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・研究所長 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 _____

(署名または記名・押印)

私(_____)は、「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」(主任研究者 飯田秀博)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)

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・研究所長 殿

私は、貴センターの「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」（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)

----- (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致します。
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： _____

上記の個人情報が廃棄され、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)