

- 学会大会 シンポジウム5. 大阪国際会議場, 2009
17. Iida H. Ultra-fast CMRO2/CBF with 15O-PET - As an application of multiple tracer approach Tianjin International Radiology Conference on Medical Imaging Progress. Tianjin,China, 2009
 18. 飯田秀博. 脳血流量SPECT検査の標準化 (司会の言葉) 第49回日本核医学会学術総会. 旭川市, 2009
 19. Hirano Y, Watabe H, Koshino K, Iida H. Fundamental phantom experiments and simulations aimed at quantification of myocardial blood flow using 3D-PET IEEE NSS/MIC. HILTON DISNEY WORLD, ORLANDO, FLORIDA, 2009
 20. Hirano Y, Zeniya T, Iida H. Performance estimation of high resolution SPECT for the human brain by Monte Carlo simulation of scintillation lights IEEE NSS/MIC. HILTON DISNEY WORLD, ORLANDO, FLORIDA, 2009
 21. Koshino K, Teramoto N, Watabe H, Miyagawa S, Saito A, Sawa Y, Iida H. Usefulness of cardiac PET and 15O-labeled tracers for autologous myoblast sheets transplantation therapy ICNC 9. Barcelona, Spain, 2009
 22. Miyagawa S, Matsumiya G, Sakaguchi T, Yamauchi T, Taketani S, Saitoh A, Saitoh S, Shudoh Y, Uenaka H, Imanishi Y, Patila T, Alshammari S, Kawaguchi N, Matsuura N, Teramoto N, Iida H, Shimizu T, Okano T, Sawa Y. Tissue Implantation with Autologous Skeletal Cell Sheets Improves the Cardiac Performance in the Porcine Infarct Myocardium; A Pre-clinical Trial for Tissue Engineered Regeneration Therapy 2nd TERMIS World Congressin conjunction with 2009 Seoul Stem Cell Symposium. Lotte Hotel World, Seoul, Republic of Korea, 2009
 23. 飯田 秀博. 心筋のPET 第67回日本医学放射線学会総会. パシフィコ横浜, 2008
 24. Miyake Y, Watabe H, Ohta Y, Teramoto N, Kuge Y, Ishida Y, Saji H, Iida H. BIODISTRIBUTION OF [11C]MDDI IN Normal and TUMOR-BEARING RATS 2008 SNM Annual Meeting. New Orleans, USA, 2008
 25. 飯田 秀博. PET検査の定量化について 第7回北海道PET研究会. 北海道大学学術交流会館, 2008
 26. Zeniya T, Watabe H, Kudo H, Sohlberg A, Inomata T, Iida H. Truncation compensated 3D- OSEM reconstruction in pinhole SPECT 55th Annual Meeting of Society of Nuclear Medicine. New Orleans, USA, 2008
 27. Ikoma Y, Watabe H, Hayashi T, Iida H. Quantitative Assessment of Changes in Binding Potential with Reference Tissue Model and Multiple Injection of [11C]raclopride Neuroreceptor Mapping 2008. Pittsburgh, USA., 2008
 28. Matsubara K, Watabe H, Hayashi T, Minato K, Iida H. Evaluation of sensitivity of kinetic parameter by altering [18F]F-Dopa metabolism pathways: A simulation study by the model with detailed pathways Neuroreceptor Mapping 2008. Pittsburgh, USA., 2008
 29. Zeniya T, Watabe H, Kudo H, Hirano Y, Minato K, Iida H. Clinical usability of a compact high resolution detector for high resolution and quantitative SPECT imaging in a selected small ROI 2008 IEEE Nuclear Science Symposium and Medical Imaging Conference. Dresden, Germany, 2008
 30. Zeniya T, Watabe H, Kudo H, Hirano Y, Minato K, Iida H. Combination of a high resolution detector with small FOV and a low resolution detector with large FOV for high resolution and quantitative SPECT 2008 IEEE Nuclear Science Symposium and Medical Imaging Conference. Dresden, Germany, 2008
 31. Iwanishi K, Watabe H, Fujisaki H, Hayashi T, Miyake Y, Minato K, Iida H. Count-based OEF image in 15O gas PET study with 15O2-C15O2 dual tracer administration method 8th ASIA OCEANIA CONGRESS OF MEDICAL PHYSICS & 6th SOUTH-EAST ASIAN CONGRESS OF MEDICAL PHYSICS. Hochiminh, Vietnam, 2008
 32. Iida H, Zeniya T, Teramoto N, Ose M, Inomata T, Takeuchi A, Watabe H, Fukushima K. Quantitative Regional Myocardial Blood Flow and Coronary Flow Reserve in Conscious Rats Assessed Using Split-dose 201Tl and a Dedicated Dynamic Micro- SPECT camera SNM Annual Meeting. New Orleans, USA, 2008
 33. Iida H. Use of quantitative SPECT for multicenter clinical studies - Potential applicability and limitations XI Turku PET Symposium. Turku, Finland, 2008
 34. Iida H. DUAL TRACER APPROACHES: POSSIBLE APPLICATIONS IN HYBRID MR-PET IMAGING MR-PET Workshop 2008.

- Dresden, Germany, 2008
35. Iida H. Compartment model and Quantitative Regional Blood Flow PET Pharmacokinetics Course 2008. Pittsburgh, USA, 2008
 36. Tachibana Y, Enmi J, Iida H, Yamaoka T. Synthesis and Applications of New Contrast Agents for In Vivo Cell Tracking Society For Biomaterials. Chicago, USA, 2007
 37. Sohlberg A, Watabe H, Iida H. Optimal Collimator Design for Cardiac SPECT when Resolution Recovery is Applied in Statistical Reconstruction. Society of Nuclear Medicine 2007. Washington DC., 2007
 38. Watabe H, Hayashi T, Ohta Y, Teramoto N, Miyake Y, Kurokawa M, Yamamoto A, Ose Y, Ikoma Y, Iida H. DEVELOPMENT OF REFERENCE TISSUE METHOD FOR MULTIPLE INJECTIONS OF [C-11]RACLOPRIDE. Brain and BrainPET'07. Osaka., 2007
 39. Zeniya T, Watabe H, Ose T, Hayashi T, Teramoto N, Myojin K, Taguchi A, Sato H, Yamamoto A, Sohlberg A, Inomata T, Iida H. Absolute quantitation of regional cerebral blood flow in mouse using 123I-iodoamphetamine and pinhole SPECT. Brain'07 & BrainPET'07. Osaka., 2007
 40. Koshino K, Watabe H, Yamamoto A, Sato H, Ose T, Hikake M, Teramoto N, Hayashi T, Iida H. APPLICATION OF HARDWARE-BASED MULTIMODAL REGISTRATION SYSTEM TO FUSION OF PET AND MRI IMAGES Brain07/BrainPET07. Osaka, Japan., 2007
 41. Iida H, Kudomi N, Hayashi T, Inomata T, Miyake Y, Ohta Y, Teramoto N, Koshino K, Piao R. Adequacy of dual administration of 15O2 and H215O for rapid and accurate assessment of CBF and CMRO2 Brain07/BrainPET07. Osaka, Japan, 2007
 42. Zeniya T, Watabe H, Sohlberg A, Inomata T, Kudo H, Iida H. 3D-OSEM reconstruction from truncated data in pinhole SPECT. IEEE Nuclear Science Symposium and Medical Imaging Conference. Hawaii., 2007
 43. Iida H, Watabe H, Akamatsu T, Kim K, Nakagawara J, Kurokawa T, Nakazawa M, Hayashida K. Validity and value of quantitative SPECT reconstruction package (QSPECT) for a multi-center clinical study in Japan 2007 IEEE Nuclear Science Symposium and Medical Imaging Conference Asian-Pacific Session. Hawaii, 2007
 44. Yamauchi M, Hayashi T, Yamamoto A, Sato H, Iida H. Neural mechanism of melody perception: An fMRI study. 13th Annual Meeting of Human Brain Mapping. Chicago, USA, 2007
 45. Piao R, Hayashi T, Teramoto N, Kudomi N, Watabe H, Iida H. Acute Embolic Stroke Model in Cynomolgus Monkeys using Autologous Blood Clot 23rd International Symposium on Cerebral Blood Flow, Metabolism and Function. Osaka, 2007
 46. Yamauchi M, Hayashi T, Yamamoto A, Sato H, Iida H. Melody perception in nonmusicians - a functional MRI study 23rd International Symposium on Cerebral Blood Flow, Metabolism and Function. Osaka, 2007
- H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)
1. 特許取得
 1. 覚醒下画像診断のための小動物用保定装置 (特願2007-184143)
 2. 脳画像化装置用頭部模型及びその製造技術 (特願2009-96188)
 3. 標識化合物供給システム (特願2009-190261)
 2. 実用新案登録
 1. 三次元光学式モーショントラッキング装置を用いた呼吸時相提示システム (予定)
 3. その他
なし

資料

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

臨床研究用ソフトウェア (QSPECT Dual-Table ARG 法バージョン) の提供につき、以下のような規定を定めます。

1. 提供の目的

上記ソフトウェアは、国立循環器病センターが SPECT 核医学検査の定量化と標準化を目指すために開発したものである。当該ソフトウェアに基づく核医学診断への貢献を調査研究するために、共同研究施設の研究者、研究協力機関に無償提供するものである。

2. 提供規定

2. 1 免責の原則

ユーザーによる上記ソフトウェアの利用に伴い不利益が生じた場合には、全て使用者の責によるものとし、国立循環器病センターおよびプログラム開発者はいかなる責任もこれを負わない。

2. 2 提供の原則

本ソフトウェアは SPECT 核医学診断の精度向上を目指す研究の支援を目的として提供されるものである。ユーザーは研究用の配布であることをよく認識し、別途定めるソフトウェアの受領書、同意書に使用者の署名・判印する。全てのソフトウェアはライセンス管理するものとし、MAC アドレスを参照してライセンスを発行する。ライセンスと使用者はデータベース管理を行うものとする。

2. 3 有害事象の報告義務

ソフトウェアの利用において発見された問題点、他のソフトウェアとの食い違いなどはプログラム開発者に報告する。この報告は文書によって行うものとする。

2. 4 データの提供義務

プログラム開発者が必要とした場合には、データをプログラム開発者に提供する。プログラム開発者は、データを必要とする目的、保管方法を明らかにした文書によって依頼するものとする。

2. 5 ソフトウェアバージョンの管理

ソフトウェアのバージョン管理を行う。開発者はユーザーが使用しているバージョンを一元管理する。

2. 6 ソフトウェア使用中止と回収

本ソフトウェア利用上の『重要な問題』が明らかになった場合には、速やかにソフトウェアの使用中止と回収を実施するか、または、それに代わる適切な措置を講じる。また、コンパイル時期から2年の後に自動的に実行できなくなる措置を講じる。

2. 7 研究支援ソフトウェアであることを明示

本ソフトウェアによる解析結果画面には臨床研究支援ソフトウェアでの解析結果であることを明示するために、認識しやすい場所に『QSPECT is for Research Use Only.』の文字を表示する。

QSPECT Dual-Table ARG 法バージョンの利用にあたって

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 部長 飯田秀博

臨床研究用ソフトウェア (QSPECT Dual-Table ARG 法バージョン) の使用にあたっては、下記の注意・確認事項に同意の上、記入欄に記入頂きますようお願いいたします。

記

【著作権等について】

- 本ソフトウェアに関する著作権は、国立循環器病センター総長に帰属していますので、コピーはご遠慮ください。

【使用許諾について】

- SPECT の定量化と標準化を目的とする国立循環器病センターにおける研究に同意いただいた上で利用を許諾しています。使用装置に不具合があるなどの場合には、クオリティコントロールにつき機器メーカーとよく相談の上対応をお願いします。御施設とメーカーとの契約如何では有償になる可能性も考えられますが、これらの事情をよくご理解いただくようお願い申し上げます。

【利用制限について】

- 本ソフトウェアは SPECT 核医学診断の精度向上を目指す研究の支援を目的として提供されるものである。この研究以外での利用を禁じます。

【免責について】

- ユーザーによる上記ソフトウェアの利用に伴い不利益が生じた場合は、全て使用者の責によるものとし、国立循環器病センターおよびプログラム開発者はいかなる責任もこれを負わないことをご了承ください。

【注意事項】

- 本ソフトウェアの使用に際しては、患者情報の保護に十分ご注意ください。
- 本ソフトウェアおよびオペレーションガイド (操作マニュアル) は、予告なく変更される場合がありますのでご了承ください。

【確認事項】

- QSPECT、IMPARG、ARG 法は国立循環器病センターと(株)日本メジフィジックス社の登録商標です。
- Dual-Table ARG、DTARG は国立循環器病センターの登録商標です。

平成 年 月 日
施設名：
所属： (電話：)
利用者氏名： (e-mail：)

印

ご記入いただきました個人情報につきましては、当センターにて下記の目的で利用させていただきます。予めご了承賜りますようお願い申し上げます。

1. 本ソフトウェアに関する情報などの提供
2. 本ソフトウェアに関する利用者への連絡

QSPECT Dual Table ARG法 出版物

本研究事業では、国立循環器病センター研究所が開発した定量的SPECT画像再構成・解析パッケージ(QSPECT)を用いて、撮像および解析環境を整備して脳血流SPECT定量評価法の標準化を行った。

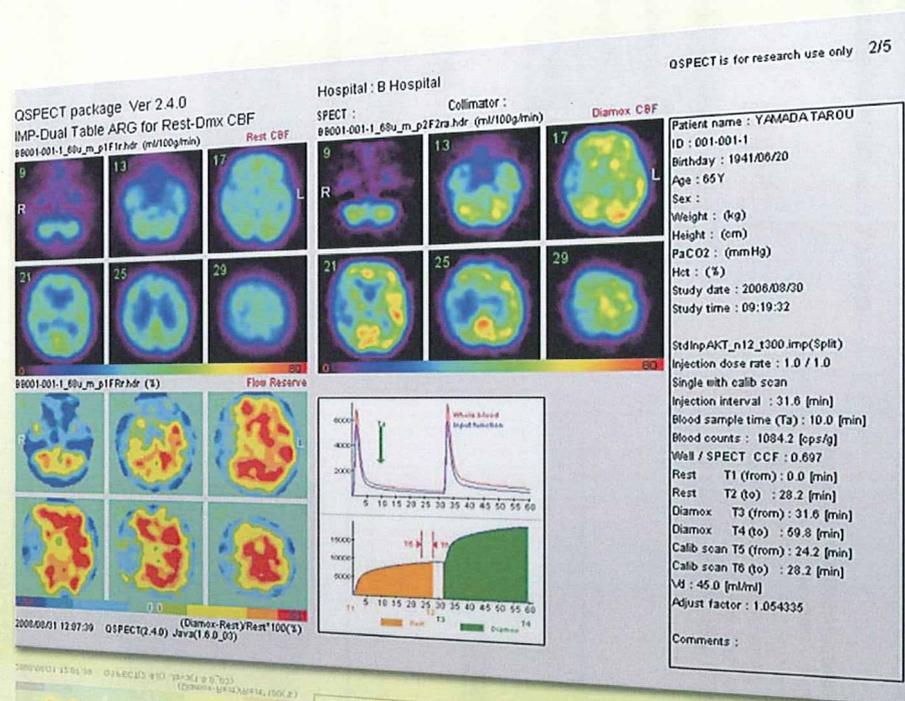
本パッケージのユーザーに向けて、いくつかの出版物を発行している。

(資料 1-2-1)では、検査プロトコルの紹介とQSPECT Dual Table ARG法の特徴をまとめたものである。QSPECT再構成の概略はVer2.4.0について解説している。

(資料 1-2-2)では、QSPECT Dual Table ARG法の導入前に準備するBCFの測定、CCFの測定(各カメラにおける推奨条件も含めて)について記載している。QSPECTパッケージ (Ver2.4.0)を使用したファントムデータの解析法の解説から検査における手順と臨床データの解析について、実際の症例と同じ操作手順を解説している。

(資料 1-2-3)では、検査の実施、プログラム、ファントム実験、についてトラブル例の紹介も含めてQ&A形式でポイントを解説している。これまでの問い合わせ事例によって得られた対処法についても説明している。

IMPを用いた安静時、Diamox負荷時脳血流定量一日法 QSPECT Dual Table ARG法



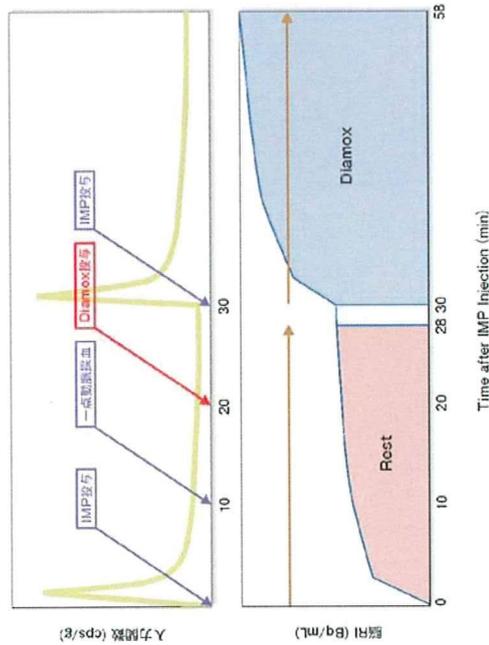
Dual Table ARG法研究会
国立循環器病センター研究会 先進医工学センター 放射線医学部
日本メジフィジックス株式会社

QSPECT Dual Table ARG法

QSPECT Dual Table ARG法とは

Dual Table ARG法とは、129I-IMP (以下、IMP) を使い同日1日の検査のみから安静時およびDiamox負荷時の脳所脳血流画像および血管反応性の定量評価を行う検査法です。脳血流定量計算は通常のARG法と同じであり、1回目投与後の脳内残留放射能の影響をコンパニメントモデルに組み込み、ノイズ上昇を最小限に抑制しつつ、2回目投与後の血流計算を精度よく行うことができます。正確な解析を保証するために、吸入と散乱線を正確に修正するSPECT画像再構成プログラムであるQSPECT³⁰⁰⁰とパッケージ化しています。通常のARG法²⁾と比べるとスキミングのタイムングが早まっていますが、24~28分のCalibデータを用い、脳血流定量精度の必要な改善を図っています。(p.34参照)

検査プロトコル



IMPを投与すると同時に約58分間(2分×14回転×2)のdynamic収集により脳血流SPECT像を撮ります。静注10分後に動脈採血を行い、入力関数を取得します。静注20分後(動脈採血より10分後)にDiamox (17mg/kg)を1分かけて投与し、初回IMP投与の30分後(Diamox投与開始より10分後)にIMPを再び投与します。0~28分のデータを用いて安静時脳血流を測定し、30~56分のデータを用いてDiamox負荷時脳血流を測定します。これらのデータより脳血流定量精度を評価することに努めます。

QSPECT Dual Table ARG法の特徴

簡便性

- 一回の検査で安静時・Diamox負荷時脳血流を測定し、脳血流定量画像を算出します。
- 一点動脈採血で実施することが可能です。
- 予備見込トランプルにおける手順変更にも対応できます。
- Windows/パソコンで実行できるプログラムで、操作はほぼ自動で処理できます。

高い信頼性・精度

- QSPECT画像再構成において、吸入・散乱線を正確に補正します³⁾。
- QSPECTという標準化された方法で、施設・機種を超えた再現性が確保されます。
- 単純な定量計算を行うことなく、統計ノイズの少ない画像の画質を得ることが出来ます。
- IMPは脳血流定量性が良好であり、血行力学的脳血流の重症度診断に有効です⁴⁾。

妥当性評価

- JET study⁵⁾において、脳血流SPECT定量検査として採用されています⁶⁾。
- 国内マルチセンタートライアルにて、精度について検証されてきました⁷⁾。

QSPECTパッケージ IMP Dual Table ARG 法バージョンの全体像 画像再構成プログラムと複数の機能画像計算プログラムを一体化

QSPECT画像再構成とは

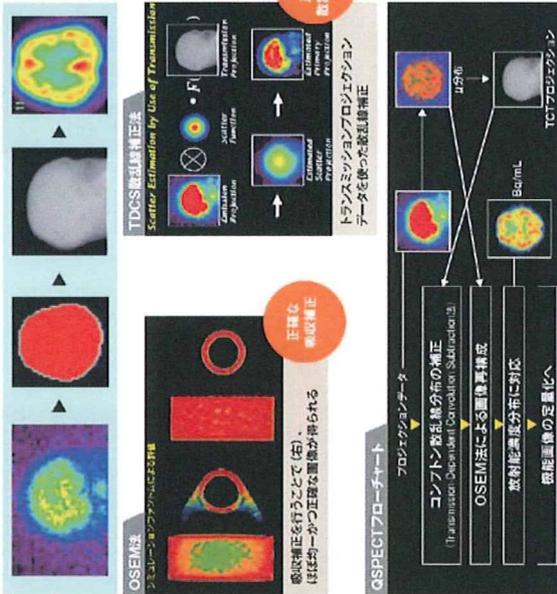
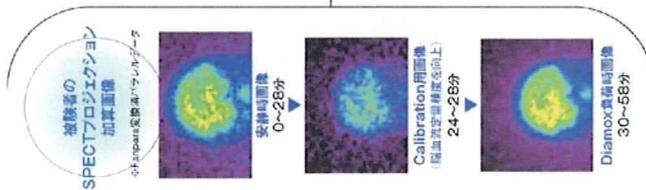
QSPECT検査はPETと同様に放射性薬剤を使って脳や心臓などの機能画像を診断するもので、一般の病院で広く利用されています。しかし、脳血管の狭窄があることが大きな問題と認識されてきました¹⁾。QSPECTとは、SPECTを用いた機能画像の診断における定量化と拡散や表層構造を越えた検出を目的して開発されたプログラムパッケージです。画像再構成プログラムと複数の機能画像計算プログラムから構成されています。画像再構成プログラムには、放射線の検出効率と散乱補正に対する補正がなされています。これによって多くの病変によって要性が確認され、応用研究がすすんでいいます。現在のプログラムでは、脳血流画像と脳血管反応性、ベンゾジアゼピン受容体結合像、心筋血流画像などの計算が可能です。脳血流画像や補正を越えた再構成を確保することで、SPECT検査の定量化と再定量化に貢献することを目指されています。また、大規模臨床試験に基づき脳血管狭窄の診断と予防法・治療法の確立に向けて、重要な役割を担うことが期待されます。このQSPECT検査開発プロジェクトは、第5回産学官連携推進会議「科学技術振興担当大臣賞」において平成18年度産学官連携功労者表彰「科学技術振興担当大臣賞」を受賞しています。

1) 2008年10月15日、新聞各紙(朝日、毎日、読売)および一部の公共放送局(NHK)の各紙面に掲載されています。

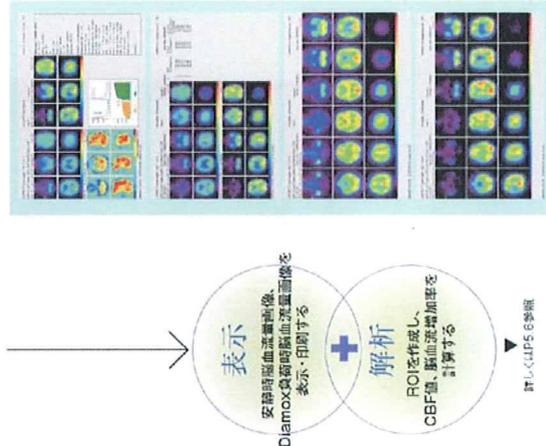


QSPECTパッケージ IMP Dual Table ARG法バージョン 2.4.0

画像再構成 …… QSPECTにより正確な画像を再構成——誤差要因である吸収と散乱を補正



脳血流量 …… Dual Table ARG法により脳血流量画像を作成する



QSPECT Dual Table ARG法 検査の実際

QSPECTパッケージ
IMP Dual Table ARG法バージョン2.4.0
ハンドブック

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

QSPECT パッケージ
IMP Dual Table ARG法 バージョン 2.4.0

Q&A



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

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絶されており、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。ただし承認機関終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に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（血のめぐり）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。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