

## 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タ

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に実施するので、ドーズキャリブレータ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タ精度管理(確認)マニュアルに記載しています。

ドーズキャリブレータ精度管理(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、撮像途中で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線量、投与後の残留放射線量を測定し、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、サイクロトロン保有施設において、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タを用いて測定する。
- 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) 残留放射エネルギーを測定し、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 ( $^{11}\text{C}$ PIB、 $^{11}\text{C}$ 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、C-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、撮像途中で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

## 10.4 PIB-PET 検査の手順

以下の手順に従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。

\* 後期収集のみを行う場合には、FDG-PET の手順を参考にして実施して下さい。

\* 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) FDG-PET スキャンを同日に行う場合には被験者来院時、絶食状態の確認をする。
- 2) 被験者には手洗いに行き、膀胱を空にしてもらう。
- 3) 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。また、被験者の健康状態を確認する。
- 4) 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。
- 5) 「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。室内は雑音を最小限にし光量を調節する。

→「9.1.4 被験者のポジショニング」参照

- 6) アミロイド薬剤の製造担当者より、検定時の薬剤の容量、放射能、比放射能を入手し、J-ADNI アミロイド PET 用エクセルシートに入力する。入力すると、投与できる物質質量の上限を超えないための投与容量の上限、比放射能の基準を満たすための投与時刻の限界が表示される。
- 7) 6)の投与容量の上限、投与時刻の限界を満たし、かつ投与時  $555 \pm 185$  MBq ( $15 \pm 5$  mCi)となるように [ $^{11}\text{C}$ ]PIB を取り、ドーズキャリプレートを用いて測定する。測定時間を分単位で記録し、測定値を記録する。投与時に、 $< 370$  MBq の放射エネルギーの場合、投与は行わず、日程を再調整する。

※ [ $^{11}\text{C}$ ]PIB は脂溶性が高く、シリンジや投与ラインに残留するため、残量を予測して投与すること

- 8) [ $^{11}\text{C}$ ]PIB を 10～20 秒かけてゆっくりと一定のスピードで投与し、同時に撮像を開始する。シリンジを、最低 10 cc 生理食塩水でフラッシュする。投与時間を分単位で記録する。

撮像 [ $^{11}\text{C}$ ]PIB 投与直後から 70 分間の 3D ダイナミックスキャンを行う。

	フレーム時間	回数	時間
①	10 秒	6 回	60 秒
②	20 秒	3 回	60 秒
③	60 秒	2 回	120 秒
④	180 秒	2 回	360 秒
⑤	300 秒	12 回	3600 秒

やむを得ず上記フレームでの撮像が不可能である場合には(装置の問題、被験者の問題) [ $^{11}\text{C}$ ]PIB 投与 50 分後より 20 分間(300 秒フレーム 4 回)の 3D ダイナミックスキャンを行う。なお、被験者の体動制御困難や尿意などの事情により、70 分間のダイナミックスキャンが完遂できなくなった場合でも、再度位置あわせを行い、投与 50 分後より 20 分間の撮像(300 秒フレーム 4 回)を可能な限り行う。



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。

メーカー別操作マニュアル

- 9) 投与に使用したシリンジを再測定し、測定時間と放射エネルギーを記録する。残留放射エネルギーから実際に注入された量を算出し補正する。
- 10) 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。続いて FDG-PET が予定されている場合、FDG-PET まで安静にする。
- 11) 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。指定されたフレームの画像が取得できなかった場合には、取得できた画像を再構成し、すべて提出する。
- 12) 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。
- 13) 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)。
- 14) 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、スキャン開始時間など事前に計画を立てて検査を行って下さい。

## 10.5 BF-227 PET 検査の手順

以下の手順に従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。後期収集のみを行う場合には、FDG-PET の手順を参考に実施して下さい。

\* 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。

\* \* [<sup>11</sup>C]BF-227 は通常の照明により異性化するので、分注作業や被験者への投与はできる限り照明を遮断して行って下さい。

- 1) FDG-PET スキャンを同日に行う場合には被験者来院時、絶食状態の確認をする。
- 2) 被験者には手洗いにいき、膀胱を空にしてもらう。
- 3) 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。また、被験者の健康状態を確認する。
- 4) 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。
- 5)「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。室内は雑音を最小限にし光量を調節する。

→「9.1.4 被験者のポジショニング」参照

- 6) アミロイド薬剤の製造担当者より、検定時の薬剤の容量、放射能、比放射能を入手し、J-ADNI アミロイド PET 用エクセルシートに入力する。入力すると、投与できる物質量の上限を超えないための投与容量の上限、比放射能の基準を満たすための投与時刻の限界が表示される。
- 7) 6)の投与容量の上限、投与時刻の限界を満たし、かつ投与時 555±185 MBq(15±5 mCi)となるように [<sup>11</sup>C]BF-227 を取り、ドーズキャリブレータを用いて測定する。測定時間を分単位で記録し、測定値を記録する。投与時に、< 370MBq の放射エネルギーの場合、投与は行わず、日程を再調整する。  
※ [<sup>11</sup>C]BF-227 は脂溶性が高く、シリンジや投与ラインに残留するため、残量を予測して投与すること
- 8) [<sup>11</sup>C]BF-227 を 10～20 秒かけてゆっくりと一定のスピードで投与し、同時に撮像を開始する。シリンジを、最低 10 cc 生理食塩水でフラッシュする。投与時間を分単位で記録する。撮像 [<sup>11</sup>C]-BF-227 投与直後から 60 分間の 3D ダイナミックスキャンを行う。

	フレーム時間	回数	時間
①	10 秒	12 回	120 秒
②	60 秒	2 回	120 秒
③	120 秒	1 回	120 秒
④	240 秒	1 回	240 秒
⑤	300 秒	10 回	3000 秒

やむを得ず上記フレームでの撮像が不可能である場合には(装置の問題、被験者の問題) [<sup>11</sup>C]BF-227 投与 40 分後より 20 分間(300 秒フレーム 4 回)の 3D ダイナミックスキャンを行う。なお、被験者の体動制御困難や尿意などの事情により、60 分間のダイナミックスキャンが完遂できなくなった場合でも、再度

位置あわせを行い、投与 40 分後より 20 分間の撮影(300 秒フレーム 4 回)を可能な限り行う。

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。

メーカー別操作マニュアル

- 9) 投与に使用したシリンジを再測定し、測定時間と放射エネルギーを記録する。残留放射エネルギーから実際に注入された量を算出し補正する。
- 10) 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。続いて FDG-PET が予定されている場合、FDG-PET まで安静にする。
- 11) 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。指定されたフレームの画像が取得できなかった場合には、取得できた画像を再構成し、すべて提出する。
- 12) 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。
- 13) 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)。
- 14) 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、スキャン開始時間など事前に計画を立てて検査を行って下さい。

---

2008年8月1日発行

J-ADNI PET 技術マニュアル Version 2.1

作成: J-ADNI PET コア (代表: 国立長寿医療センター 伊藤健吾)

J-ADNI PET QC コア (代表: 先端医療センター 千田道雄)

J-ADNI アミロイド PET コア (代表: 東京都老人総合研究所 石井賢二)

支援: 株式会社マイクロン (担当: 臨床開発部 山道直子)

発行: J-ADNI PET コア (代表: 国立長寿医療センター 伊藤健吾)

問い合わせ先: J-ADNI PET コア (pet@j-adni.org)

## 5. J-ADNI PET 検査案内

# PET検査のご案内

## J-ADNI アミロイドPET(PIB)検査を受診される皆様

### アミロイドPET(PIB)検査のご案内

J-ADNI 研究へご参加いただきありがとうございます。アミロイドPET(PIB)検査を受けて頂くにあたり、より良い検査結果を得るために下記の注意事項をご理解いただき、ご協力ください。指定の時間に遅れないよう到来院してください。

#### <受診上の注意点>

1. 検査前は前日から、筋肉に負担のかかる運動・スポーツ等は

お控えください。

2. オムツ、ラバック類をご使用の方は新しい替えをご持参ください。

#### **アミロイドPET(PIB)検査の説明**

検査当日の流れ (2時間程度かかります)

1) 予約時間に合わせて来院して頂きます。

2) スタッフより検査についての説明を行います。このとき、分からないことがあれば何でもスタッフに聞いてください。

3) 検査の準備を行います。スタッフが誘導します。

このとき、トイレを済ませておいて下さい。

4) PET カメラ室に移動して、カメラの寝台に横になった後に、「PIB」というくすりを注射します。

5) 撮像を始めます。70 分間そのままの姿勢を保って下さい。できるだけ動かないこと、話をしないことが大変重要です。

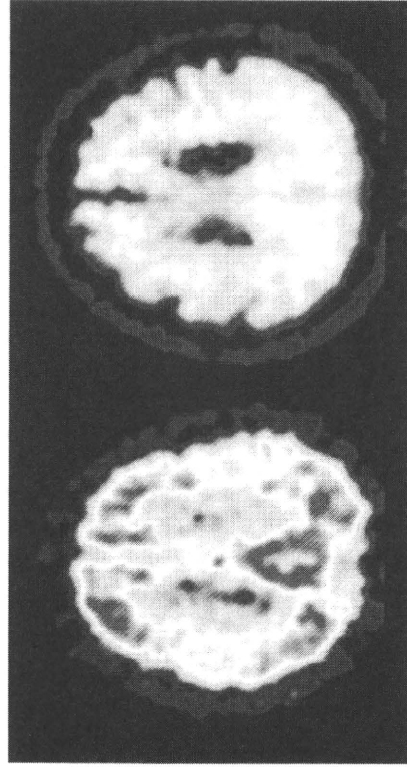
\*途中トイレに行きたい場合には、スタッフに声をかけて下さい。

6) 検査が終了すると、スタッフが休憩室へ案内します。ゆっくりと休んでから帰宅してください。このとき、できるだけトイレに行くようにして下さい。

#### **アミロイドPET(PIB)検査とは？**

アミロイドPET(PIB)検査では、あなたの脳内にアミロイドというタンパク質がどのくらい貯まっているかが分かります。検査で投与する「PIB」というくすりは、アミロイドにくっつくことができる物質に放射線を出す物質をしるしとして結合させたものです。PET装置はそこから出る放射線を検出して、画像にします。

PIBが脳内のアミロイドにくっつくので、PET装置で撮影することで、あなたの脳の中の「どこに」、「どのくらい」PIBがあるのかが分かります。PIBがたくさん集まった場所にはアミロイドが蓄積していると考えられます。



#### アミロイドとは？

アミロイド（アミロイドβペプチド）とは体内のタンパク質の1種です。アルツハイマー病の脳では、線維状のアミロイドが蓄積した“老人斑”と呼ばれる構造物が見られることから、アルツハイマー病発症との関連を指摘されています。

#### この検査の意義について

検査結果の開示を希望された方は以下の点をご承知おき下さい。

1. この検査がアルツハイマー病やその他の認知症の診断にどのように役立つかは、本研究によって明らかになるであろうとしておられることであり、その検査の結果が何を意味するのかは、まだ正確にはわかっていません。
2. 今回の検査の結果にもとづいて、あなたが将来アルツハイマー病になるかどうか、その時期や可能性について予想をお知らせすることはできません。
3. また、今回の検査の結果にもとづいて、認知症に対する何らかの予防や治療の手段を講じることができるわけはありません。
4. この検査の結果は、J-ADNI プロジェクト全体の判定基準を定めた後に報告されます。したがって、結果をお知らせするまでには、しばらく時間がかかります。

# PET検査のご案内

## J-ADNI アミロイドPET(BF-227)検査を

### 受診される皆様

#### アミロイドPET(BF-227)検査のご案内

J-ADNI 研究へご参加いただきありがとうございます。アミロイドPET(BF-227)検査を受けて頂くにあたり、より良い検査結果を得るために下記の注意事項をご理解いただき、ご協力ください。指定の時間に遅れないよう到来院してください。

#### <受診上の注意点>

1. 検査前は前日から、筋肉に負担のかかる運動・スポーツ等は  
お控えください。
2. オムツ、ラパック類をご使用の方は新しい替えをご持参ください。

#### アミロイドPET(BF-227)検査の説明

検査当日の流れ (2時間程度かかります)

- 1) 予約時間に合わせて来院して頂きます。

2) スタッフより検査についての説明を行います。このとき、分からないことがあれば何でもスタッフに聞いてください。

3) 検査の準備を行います。スタッフが誘導します。

このとき、トイレを済ませておいて下さい。

4) PET カメラ室に移動して、カメラの寝台に横になった後に、「BF-227」というくすりを注射します。

5) 撮像を始めます。60分間そのままの姿勢を保って下さい。できるだけ動かないこと、話をしないことが大変重要です。

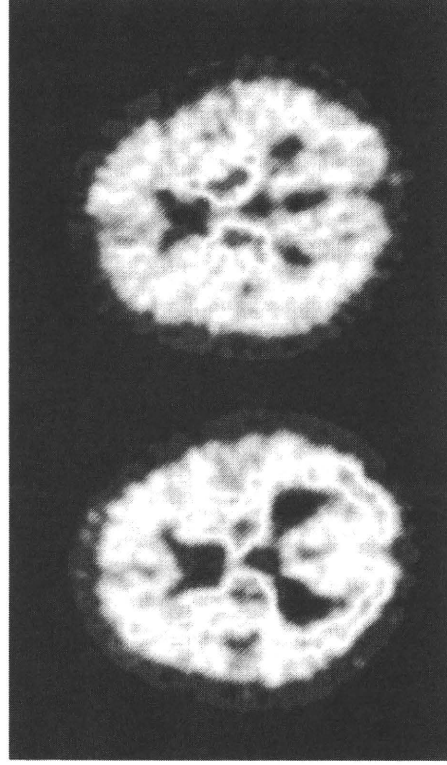
\*途中トイレに行きたい場合には、スタッフに声をかけて下さい。

6) 検査が終了すると、スタッフが休憩室へ案内します。ゆっくりと休んでから帰宅してください。このとき、できるだけトイレに行くようにして下さい。

#### アミロイドPET(BF-227)検査とは？

アミロイドPET(BF-227)検査では、あなたの脳内にアミロイドというタンパク質がどのくらい貯まっているかが分かります。検査で投与する「BF-227」というくすりは、アミロイドにくっつくことができる物質に放射線を出す物質をしるしとして結合させたものです。PET装置はそこから出る放射線を検出して、画像にします。

BF-227が脳内のアミロイドにくっつくので、PET装置で撮影することで、あなたの脳の中の「どこに」、「どのくらい」BF-227があるのかが分かります。BF-227がたくさん集まった場所にはアミロイドが蓄積していると考えられます。



#### アミロイドとは？

アミロイド（アミロイドβペプチド）とは体内のタンパク質の1種です。アルツハイマー病の脳では、線維状のアミロイドが蓄積した“老人斑”と呼ばれる構造物が見られることから、アルツハイマー病発症との関連を指摘されています。

#### この検査の意義について

検査結果の開示を希望された方は以下の点をご承知おき下さい。

1. この検査がアルツハイマー病やその他の認知症の診断にどのような役立つかは、本研究によって明らかにしようとしていることであり、その検査の結果が何を意味するのかは、まだ正確にはわかっていません。
2. 今回の検査の結果にもとづいて、あなたが将来アルツハイマー病になるかどうか、その時期や可能性について予想をお知らせすることはできません。
3. また、今回の検査の結果にもとづいて、認知症に対する何らかの予防や治療の手段を講じることができないわけはありません。
4. この検査の結果は、J-ADNI プロジェクト全体の判定基準を定めた後に報告されます。したがって、結果をお知らせするまでには、しばらく時間がかかります。