

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

## **研究課題名：関節リウマチと非リウマチ性関節疾患の鑑別における FDG-PET 検査の各種パラメータの有用性についての検討**

### **・はじめに**

関節リウマチの診断には、採血結果での診断のほか、臨床症状からの身体所見が利用されています（American College of Rheumatology Criteria）。

画像を使った診断方法としては、造影剤を用いた MRI 検査が知られていて、膝や肩などの大きな関節が侵される前の早期の関節リウマチを診断できると言われていています。また、最近では超音波装置を用いた全身の関節の評価も行われるようになってきています。

本研究では FDG-PET 検査に注目し、FDG（放射性フッ素標識ブドウ糖）が非特異的に関節リウマチに侵された関節（および滑膜など）に集積することを利用して、関節リウマチの診断を行う研究も行われています。今回、関節リウマチの患者さんと、関節リウマチではない関節炎の患者さんの鑑別が FDG-PET で行うことができるか、FDG-PET の各種パラメータを用いて検討したいと思います。

本研究ではさらに視覚的評価と関心領域（関節）における SUV などの数値データを使って、診断能力に違いがあるか、どの評価方法が最も優れているかについても検討を行います。

### **・対象**

平成 25 年 1 月 1 日から平成 27 年 12 月 31 日の期間に FDG-PET 検査を行った下記のいずれかの患者様が今回の研究の対象になります。

- 1) 生物学的製剤治療前に FDG-PET 検査を行った関節リウマチ患者さん。（当院整形外科主導の臨床研究）
- 2) 悪性腫瘍の精査等で FDG-PET を撮影した患者さんで、カルテの臨床情報から非関節リウマチの関節炎の症状がある患者さん。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで平成 28 年 12 月 31 日までにご連絡下さい。

### **・研究内容**

既に撮像されている FDG-PET 画像を用いて行います。

評価の対象は 12 か所の関節です（肩・肘・手首・股関節・膝・足関節（各関節について左右））評価方法としては、集積の程度を核医学専門医が視覚的に判断

する視覚的診断方法と画像データから得られる生物学的パラメータ（SUVmax・Metabolic activity volume・total lesion glycolysis）を用います。これら生物学的パラメータのうち、どの指標が関節リウマチと非関節リウマチの関節炎の鑑別に最も優れているかについて統計的手法を用いて解析します。

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

患者さんに新たな経済的負担は生じませんが、謝礼もございません。

この研究により新たに患者さんの健康に関する重要な所見が得られた場合には速やかに患者さんに連絡し、説明します。また、必要に応じて適切な治療を行います。

#### ・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院放射線部CT室においては、個人を直接特定できないようにし、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

研究中断時、もしくは保管期間が過ぎた際はデジタル情報を読み取り不能状態として削除します。保管期間は臨床研究終了時から1年の2019年3月31日までとします。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

#### ・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2018年（平成30年）3月31日までとします。

#### ・医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益はありません。しかし、研究成果により、より正確に関節リウマチの診断を行えるようになることが期待されます。

#### ・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これ

を利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

この研究では既に得られているデータを用いて行われるため、研究費は必要としない予定ですが、必要である場合は核医学科の委任経理金を使用いたします。

**・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先**

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

**研究責任者**

職名： 分子画像学 准教授

氏名： 中島 崇仁

連絡先：027-220-8401

**研究分担者**

職名： 核医学 准教授

氏名： 樋口 徹也

連絡先：027-220-8401

**研究分担者**

職名： 核医学科 大学院生

氏名： ANU BHATTARAI

連絡先：027-220-8401

**研究分担者**

職名： 総合診療部 助教

氏名： 平澤 裕美

連絡先：027-220-8612

**・研究対象者の権利に関して情報が欲しいときに連絡をとるべき相談窓口**

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学分子画像学 准教授 （責任者）

氏名：中島 崇仁

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

[TEL:027-220-8401](tel:027-220-8401) / FAX:027-220-8409

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

（１）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

（２）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます）

（３）研究対象者の個人情報についての利用目的の通知

（４）研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明