

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	（倫理）第 3565 号
研究課題	高空間分解能デジタル PET 装置を用いた脳 ^{18}F -FDG-PET 検査における収集時間の最適化
本研究の実施体制	研究責任者：熊本大学病院 医療技術部 診療放射線技術部門 亀崎 亮佑 研究担当者：脳 PET 画像の視覚的評価 病院 画像診断・治療科 准教授 白石 慎哉 病院 画像診断・治療科 診療助手 津田 紀子 病院 画像診断・治療科 特任助教 小笠原 浩司 画像・データ解析 大学 大学院生命科学研究部 医用画像解析学講座 准教授 椎葉 拓郎
本研究の目的及び意義	近年、PET/CT 検査（※）で使われる装置の性能が大きく向上し、以前よりも細かい部分まで鮮明に映し出せるようになりました。これにより、脳の PET 検査において画像がより見やすくなり、てんかんに関係するわずかな異常や、小さな脳腫瘍をこれまで以上に見つけやすくなっています。 しかし、装置の性能が上がった分、きれいな画像を撮るためにはより多くのデータを集める必要があります。これまでと同じ条件で撮影すると、画像にノイズ（ざらつき）が目立ちやすくなり、診断に十分な画質を保つことが難しくなります。 この問題への対処法としては、検査薬の投与量を増やす方法と、撮影時間を延ばす方法があります。しかし、投与量については被ばくをできるだけ少なくするという原則があるため、むやみに増やすことはできません。一方、撮影時間については明確な基準がなく、現在は検査を担当する放射線技師がそれぞれの経験をもとに、患者さんの体格や血糖値などを考慮しながら決めています。そのため、担

当する放射線技師によって撮影時間に差が生じ、画像の品質にばらつきが出る可能性があります。特に撮影時間が短すぎた場合には、画像のざらつきが増え、診断の正確さに影響することが考えられます。

そこで本研究では、最新の高性能 PET 装置を用いた脳の検査において、画像の品質に関する数値や、検査前にわかる患者さんの情報（体格や血糖値など）をもとに、最適な撮影時間を算出する計算式や AI（人工知能）を用いた予測モデルをつくることを目的としています。

これらの方法を検査に活用することで、担当する放射線技師の経験に左右されず、安定した品質の画像を得ることが期待できます。その結果、画像診断の質が均一になり、診断の正確さが向上すると考えられます。さらに、必要以上に長い撮影時間を避けられるようになれば、検査時間の短縮につながり、患者さんの心身のご負担を軽くすることにもつながると考えています。

※PET/CT 検査：微量の放射線を発する検査薬を注射し、その薬の体内での分布を画像化することで、病気の状態を調べる検査

研究の方法

本研究は、熊本大学病院で脳の PET 検査を受けられた、てんかんや脳腫瘍、脳炎の患者さんを対象とした研究です。本研究は以下の 2 つの段階で進めます。

(1) 過去の検査データを使った研究

平成 30 年 7 月 1 日から令和 8 年 4 月 30 日までに行われた脳の PET 検査のデータを使い、画像の品質に関わる数値と、患者さんの体の情報や検査の条件との関係を調べます。その結果をもとに、最適な撮影時間を計算するための式を作成します。あわせて、AI（人工知能）を使って撮影時間を予測するモデルもつくります。

○使用する情報の取得方法

脳の PET 画像は、病院の画像保存サーバーおよび PET 装置の記録データから取得します。また、以下の情報を画像の付属データや放射線部門の情報システムから取得します。

- ・患者さんの情報： 病名、性別、年齢、身長、体重、血糖値
- ・検査の情報： 検査薬の投与量、投与した時刻、投与から撮影までの待ち時間

○調べる内容

1. 主に調べること

- ・画像の品質を表す数値と、画像のざらつき（ノイズ）との関係
- ・画像の品質を表す数値と、患者さんの体の情報や検査条件との関係
- ・患者さんの情報や検査条件から、画像の品質を表す数値を予測する計算式

2. 併せて調べること

- ・ AI を使った予測モデルがどのくらい正確に撮影時間を予測できるか

○解析の方法

- ・ 核医学（放射線を使った検査・治療の専門分野）を担当する医師が、脳の PET 画像を目で見て品質を評価し、点数をつけます。
- ・ 画像の品質を表す数値と、医師がつけた点数との関係を調べ、目標とすべき品質の基準値を決めます。
- ・ 年齢、性別、身長、体重、血糖値、頭の大きさ、検査薬の投与量、待ち時間などの情報を使い、統計的な手法で画像の品質を予測する計算式を導き出します。
- ・ 画像の品質と撮影時間の関係をもとに、患者さんごとに適切な撮影時間を算出する式を作成します。
- ・ 患者さんの情報や検査条件から AI が直接、適切な撮影時間を予測するモデルもつくります。複数の予測手法を比較し、最も精度の高い方法を選びます。

(2) 新たな検査データを使った検証研究

令和 8 年 5 月 1 日から令和 9 年 3 月 31 日までに当院で脳の PET 検査を受けられた患者さんのデータを使い、上記 (1) で作成した計算式や AI モデルが実際の検査でも正しく機能するかを確かめます。なお、この研究のために追加の撮影や採血、その他の検査を新たに行うことはありません。通常の診療で得られたデータのみを使用します。

○使用する情報の取得方法

上記 (1) と同じ方法で、通常の診療で得られた脳の PET 画像や患者さんの情報・検査情報を取得します。

○調べる内容

1. 主に調べること

- ・ 計算式や AI モデルで算出した撮影時間が適切であるかどうか

2. 併せて調べること

- ・ 計算式による方法と AI モデルによる方法の精度の比較
- ・ AI モデルにおいて、どの情報（体重、血糖値など）が予測に大きく影響しているか

○解析の方法

- ・ 新たに集めたデータに対して、(1) で作成した計算式と AI モデルを当てはめます。
- ・ それぞれの方法で算出された撮影時間が適切かどうかを、実際の画像の品質や医師による評価結果と比べて検証します。
- ・ 両方の方法について、予測のずれの大きさや画像の品質、医師の評価との一致度などを比較し、実際の検査で役立つかどうかを検討します。

本研究の成果は、学会発表や論文として公表する予定です。
研究期間 承認日から令和 12 年 3 月 31 日まで
試料・情報の取得期間 平成 30 年 7 月 1 日から令和 8 年 4 月 30 日
研究に利用する試料・情報 ・ 患者さんの情報：病名、性別、年齢、身長、体重、血糖値 ・ 検査の情報：検査薬の投与量、投与した時刻、投与から撮影までの待ち時間 ・ 脳の PET 画像 保管担当者 ・ 亀崎 亮佑（研究責任者） ・ 椎葉 拓郎（研究分担者） 保管場所 ・ 患者情報・検査情報 研究責任者の研究用 PC ・ 脳 PET 画像 研究責任者の研究用 PC、熊本大学大学院生命科学研究部医用画像解析学講座椎葉研究室 保管期間 承認日から 10 年間 廃棄方法 研究に使用したデータは、元に戻せない方法で完全に消去します。必要に応じて、データを保存していた機器や記録媒体も物理的に壊して処分します。
個人情報取扱い 本研究では、患者さんの個人情報を厳重に保護するため、以下の対策を行います。 検査で撮影された画像データについては、お名前や患者番号、検査日時など個人を特定できる情報を削除するか、別の記号に置き換えたうえで研究に使用します。また、研究のために取得した患者さんの情報や検査の情報はデータベースとしてまとめますが、その際に患者番号を研究専用の番号に置き換えます。研究専用の番号と元の患者番号を結びつける表は別に作成し、研究責任者のみが確認できるようにします。 この対応表は研究責任者が管理し、研究専用の番号と個人情報を結びつけるファイルは暗号化（特殊な技術で内容を読めないようにすること）したうえで、院内の安全な場所に保管します。 研究に関する個人情報を外部に提供することはありません。 研究の成果を学会や論文で発表する際には、患者さん個人が特定されないよう匿名化を行います。

研究で使用する画像や情報が不正に持ち出されたり、外部から不正にアクセスされたりすることを防ぐため、データベースや対応表は研究責任者の研究用パソコンに暗号化して院内の安全な場所に保管します。また、画像データについても個人が特定できないように処理を行い、研究責任者の研究用パソコンおよび熊本大学大学院生命科学研究部医用画像解析学講座椎葉研究室内で保管します。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究で得られた成果は、実際の検査に役立て、脳の PET 検査における画像の品質向上に活かしていきます。また、研究の成果は学会での発表や論文として公表いたします。なお、研究に該当する患者さんお一人おひとりへの個別の結果のお知らせは行いませんので、ご了承ください。

利益相反について

本研究は、外部の企業や団体からの資金提供を受けずに実施します。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究では、ご自身の脳 PET 検査に関する情報が研究に使用されることをお断りいただくことができます。お断りを希望される場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。研究責任者が随時対応いたします。

なお、研究への参加をお断りされた場合でも、今後の診療や治療において不利益を受けることは一切ありませんので、ご安心ください。

本研究に関する問い合わせ

所属：熊本大学病院 医療技術部 診療放射線技術部門

応答責任者：亀崎 亮佑

電話：096-373-7012

E-mail：kamezaki0620@kuh.kumamoto-u.ac.jp