

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-25
研究課題名 てんかん症例の脳核医学画像における部分容積効果補正法の有用性の検討
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 病院 放射線診断科 助教 荒井晃
研究期間 西暦 2015年 12月（倫理委員会承認後）～ 2017年 3月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート ■その他（MRI画像、PET画像、SPECT画像） 対象材料の採取期間：西暦 2010年 11月～西暦 2015年 11月 対象材料の詳細情報・数量等：約700症例の画像データ（MRI MPRAGE画像、 ¹⁸ F-FDG PET画像、 ^{99m} Tc-ECD SPECT画像、 ¹²³ I-iomazenil SPECT画像） （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。）
研究の目的、意義 現在日本国内には約100万人のてんかん患者がいると言われており、そのうち約2割は薬物治療で発作をコントロールできない難治性てんかんである。近年、MRI（Magnetic Resonance Imaging）画像や、核医学検査であるPET（Positron Emission Tomography）及びSPECT（Single Photon Emission Computed Tomography）を用いた画像診断技術の進歩により、てんかん発作を引き起こす責任病変が見つかる機会が増えてきている。こうした症例の中には外科的治療により発作が改善したり消失したりするものも多く含まれており、より正確な責任病変の局在診断は治療成績の向上に寄与すると期待される。 しかしながら、PETやSPECT等の核医学画像は、MRI画像等と比べて空間分解能が低い。そのため核医学画像では、評価の対象である灰白質が薄い程集積が低く、厚い程集積が高く見え、画像上の集積の程度は灰白質の厚さや形態に大きな影響を受ける（部分容積効果）。核医学画像におけるこのような部分容積効果は、軽微な異常の検出を困難にしている。そのため、部分容積効果を補正することにより、責任病変を検出しやすくなると期待される。 ¹⁸ F-FDG PET画像による異常集積部位の検出能が部分容積効果補正によって改善することが、過去の少数例での検討で報告されているが、有用性を証明するにはさらに多くの症例数が必要である。また、これまで様々な種類の部分容積効果補正法が開発されてきたが、てんかん症例においてどの手法が最適なのかについては検討されていない。本研究の目的は、 ¹⁸ F-FDG PET、 ^{99m} Tc-ECD SPECT、 ¹²³ I-iomazenil SPECT等の脳核医学画像に、MRI画像を用いた部分容積効果補正を行うことによって、てんかん発作の責任病変の検出能が改善されるかを明らかにし、さらに最適な部分容積効果補正法を用いた責任病変の局在診断法を確立することである。 また、てんかん発作の責任病変では、発作間欠期において局所脳血流量は低下し（ ^{99m} Tc-ECD SPECTで集積低下）、糖代謝活性も低下する（ ¹⁸ F-FDG PETで集積低下）のが一般的であるが、実臨床では低下が明らかでない例や逆に上昇している例も少なからず経験される。MRI等で見つかった病変部での血流や代謝活性を部分容積効果補正によってより詳細に把握できれば、病態の解明につながる知見が得られる可能性がある。

実施方法

てんかん発作の責任病変の検索・診断目的で過去に ^{18}F -FDG PET または $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -ECD SPECT または ^{123}I -iomazenil SPECT が当院で撮像された症例のうち、その撮像日から2か月以内に3次元 T1 強調画像が当院で撮像されている症例を対象に、後方視的に以下の検討を行う。3DT1 強調画像をソフトウェアを用いて灰白質や白質等の各組織成分に分割した上で、核医学画像との位置合わせを行い、各種の部分容積効果補正法を用いて補正画像を作成する。補正なしの核医学画像と、各種手法による補正画像との間で、病変の検出能を比較する。それによって最適な部分容積効果補正法による責任病変の局在診断法を確立する。また、部分容積効果補正を行った核医学画像を用いて病変部の本来の集積の程度を評価し、責任病変の種類、年齢・性別等の患者背景、MRI 画像での異常所見等との関連についても調べる。

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

詳細な研究計画・内容については、東北大学病院放射線診断学分野助教の荒井晃までお問合せ下さい。他の研究対象者様の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲において、研究に関する情報をご提供致します。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

〒980-8574 仙台市青葉区星稜町 1-1

東北大学大学院 医学系研究科 放射線診断学分野

荒井 晃、加賀谷 由里子

TEL 022-717-7312 (代表)