

## 肺癌術前療法後の効果判定における PERCIST (Positron Emission tomography Response Criteria In Solid Tumors) の有用性を評価する多施設共同後ろ向き臨床研究

### (1) 研究の背景

#### 【背景】

集学的治療において手術療法を考慮する際、治療成績を向上させるためには適切な症例選択が重要となってきます。すなわち、術前療法によって抗腫瘍効果が十分に発揮された症例を選択することで予後の改善が期待できます。

肺癌を含めた固形癌での治療効果判定には、RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumors) という基準が用いられていますが、近年 FDG-PET (fluorodeoxyglucose-positron emission tomography) を用いた効果判定も多く報告されています。CT での大きさの変化だけでは困難な癌細胞の Viability の評価が FDG-PET で可能となり、化学療法や放射線治療に対する原発巣の組織学的反応の評価に有用であるとの報告が多くなってきました。しかし、病理学的効果と関連しない場合もあり、新しい評価法の開発が求められています。

#### 【PERCIST について】

FDG-PET で治療効果を判定する際の指標としては、現在 SUV (standardized uptake value) が最もよく用いられています。SUV とは薬剤が全身に均等に分布する場合を 1.00 として算出するものですが、生理的に糖代謝が高い臓器や低い部位が存在するため、集積の乏しい脂肪の多い症例では、FDG が分布する容積が過大評価され SUV も過大評価されます。しかも SUV は体型に依存する特性があることから検査間の体重変化による値への影響が懸念されています。これらの問題点を解決する方法として、体重の代わりに除脂肪体重で補正する SUL (SUV normalized to lean body mass) 値を用いた新しい治療効果判定法として PERCIST (Positron Emission tomography Response Criteria In Solid Tumors) が提唱されるに至りました。しかし、原発性肺癌において、SUV を用いる方法と SUL を用いた PERCIST の有用性を比較した研究は行われていません。

### (2) 研究の目的

2007 年 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日の 10 年間に京都大学医学部附属病院呼吸器外科で切除した原発性肺癌に対して、術前治療 (化学療法または化学放射線療法) 後に根治手術 (サルベージ手術を含む) を行った症例において、治療前後の FDG-PET/CT のデータを後ろ向きに集積して、瀬戸内肺癌研究会 (研究代表者、中田 昌男) へ提供し、SUV と SUL の効果判定としての有用性を比較検討します。また本後ろ向き研究により、肺癌の術前治療における、PERCIST を用いた効果判定基準を定義し、今後の前向き臨床試験への利用を目指します。

患者さんのデータは通常に診療を受けていただく際に記録されるデータであり、また病理データは切除後の組織を用いて検査を行いますので、特別に患者さんに御負担いただいて収集するもの

はございません。患者さんの臨床データや病理検査結果(腫瘍の組織型やリンパ節転移の有無、脈管への浸潤度合いなど)についての情報は匿名化され、利用した項目は個人が特定されるような情報と紐づけしないで解析し公表することにし、プライバシーは保護されております。

この研究で得られた結果は、専門の学会や学術集会に発表されることがありますが、患者さん個人に関する情報が外部に公表されることは一切ございません。

データ利用の目的と趣旨をご理解いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施されています。また研究期間は、2022年6月30日までです。

この研究は、運営費交付金および呼吸器外科奨学寄附金より実施します。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査・管理しています。

この患者さんを対象とした研究に対してご質問のある方、また、手術を受けられた方が未成年の場合や意思疎通が十分にできない方の場合で、保護者もしくは身内の方でご質問のある方、もしくはご自身のデータを利用されたくない方は呼吸器外科医師および当科データベース管理担当者(毛受 暁史:075-751-4975)にいつでもお申し出ください。なお、もし研究協力を拒まれたとしても患者さんに不利益は一切生じませんのでご安心ください。

京都大学医学部附属病院 呼吸器外科

毛受 暁史

研究対象者から病院側への問い合わせ先

京都大学医学部附属病院相談支援センター：(Tel) 075-751-4748 (E-mail)

[ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

改訂日:2020年6月30日、Ver1.2