

情報公開文書（2023.9.30 第1版）

1. 研究の名称

[¹⁸F] FDG PET/CT 検診前に低血糖が判明した際の経口ブドウ糖投与による PET 画質への影響に関する検討

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 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しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院 放射線診断科、先制医療・生活習慣病研究センター
研究責任者 中本 裕士

4. 研究の目的・意義

[¹⁸F]FDG PET/CT は多くの悪性腫瘍の広がり診断に有用であり、検診にも多用されるようになっていきます。検査時には、全身の筋肉等への取り込みを予防するために、4時間以上の絶食の準備が必要になります。したがって、糖尿病を患っている方には絶食に伴う低血糖を予防する目的で糖尿病薬の中止もお願いしていますが、中にはうっかり中止せずに来院される場合や、そもそも中止が困難な場合があります。その際、検査前の採血で低血糖が判明すると、命に関わる可能性も出てくるためにグルコース（ブドウ糖）を処方して血糖値を補正することになっていきます（これを「低血糖対応」と呼びます）。しかし、検査前にグルコース（ブドウ糖）を内服することで、本当に検査画像に影響がないのかは研究されておらずわかっていません。本研究にてこの点を検討することで、受検者が低血糖対応を受けても検査には全く影響がないとわかれば、他施設にも含めて有用な情報となると期待されます。これが達成できれば、[¹⁸F]FDG PET/CT の判定の精度が高まることが期待されます。

5. 研究実施期間

研究機関長の実施許可日から 2025 年 12 月 31 日

6. 対象となる情報の取得期間

2016 年 6 月 20 日～2023 年 9 月 30 日に京都大学医学部附属病院 先制医療・生活習慣病研究センターにて PET/CT を実施された受検者のデータ

7. 情報の利用目的・利用方法

京都大学医学部附属病院 先制医療・生活習慣病研究センターにおいて実施された、低血糖対応を受けた受検者の画像検査と血液データが研究対象となります。また、低血糖対応を受けた受検者と比較するために、同じ数の糖尿病のない受検者も調査の対象となります。

低血糖対応を受けた受検者(A 群)と、糖尿病もなく低血糖対応も受けていない通常の受検者(B 群)の PET/CT の画像を比較し、差がないかを確認することで、低血糖対応を受けても検査に支障をきたさないかどうかを示すことができます。

病院内電子カルテシステム上で、A 群と B 群の PET/CT での筋肉への集積の定量値を計測し、また複数の読影医による視覚的評価を行い、両者を比較検討します。

8. 利用する情報の項目

- 1) 受検者の年齢、性別、糖尿病の有無
- 2) 検査年月日
- 3) 低血糖対応を受けた際の情報
(血糖値、HbA1c、症状の有無、低血糖対応から FDG 注射までの時間、
(あれば) 検査前に利用した糖尿病薬の量と利用時期、投与されたグルコース量、補正後の血糖値)
- 4) 画像：[¹⁸F]FDG PET/CT の DICOM データ)
- 5) 画像所見の詳細：[¹⁸F]FDG PET/CT レポート

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関長の実施許可日

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名
京都大学医学部附属病院 放射線診断科、先制医療・生活習慣病研究センター
研究責任者 中本 裕士（教授）
11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
京都大学医学部附属病院 先制医療・生活習慣病研究センター 野橋 智美
12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法
ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。
13. 他の研究対象者等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での研究に関する資料の入手・閲覧する方法
他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。
14. 研究資金・利益相反
 - 1) 研究資金の種類および提供者
本研究は、医療法人社団ミッドタウンクリニック、京都プロメド株式会社より資金提供された共同研究費 「放射線画像診断データを用いた早期発見・早期治療に向けた疾患メカニズムの解明および早期診断法の開発の研究」に係る共同研究契約 により実施します。
 - 2) 提供者と研究者との関係
資金提供者は、研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与しません。
研究者の中には、医療法人社団ミッドタウンクリニック、京都プロメド株式会社からの資金提供により設置されている SRP(スポンサード・リサーチ・プログラム：研究拠点形成制度)に所属している者がいます。また、京都プロメドから技術指導による報酬を得ている研究者が参加しています。
 - 3) 利益相反
利益相反について、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しています。
15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法
 - 1) 研究課題ごとの相談窓口
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54
京都大学医学部附属病院 先制医療・生活習慣病研究センター 窓口（担当：野橋智美）
（Tel）075-751-3760（E-mail）diag_rad@kuhp.kyoto-u.ac.jp
 - 2) 京都大学の苦情等の相談窓口
京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
（Tel）075-751-4748（E-mail）ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp