

【情報公開文書】

観察研究に関するお知らせ

2015年1月1日から2026年6月30日までの間に京都大学医学部附属病院放射線診断科
において
PET検査を受けられた患者さんへ

京都大学医学部附属病院、京都大学医学研究科では病気の診断や治療の向上を目指して、実際に検査を受けられた方の臨床情報を基に種々の研究を行っています。以下に概要をお示ししますので、ご理解の程宜しくお願い致します。

1 研究の名称

多種 PET トレーサーにおける深層学習を用いた疑似 TOF 画像再構成技術の性能評価

2.研究の目的・意義

PET 検査において、Time-of-Flight (TOF) 技術は、画質の向上や診断能、病変検出能の改善に大きく寄与しています。しかし、臨床現場では依然として、TOF 技術の搭載されていない PET スキャナ（例：Discovery IQ）が広く使用されています。

近年、深層学習（DL）を用いる新しい画像再構成法が開発され、TOF 技術を用いていない PET 画像を TOF 相当の画質へ変換する技術が登場し、一部の PET 装置ではこの DL 再構成法が搭載されるようになりました。

本研究では、当院の保有する Discovery IQ PET/CT 装置および SIGNA PET/MR 装置を対象に、これらの装置を用いて取得された各種 PET トレーサー画像において、深層学習（DL）アルゴリズムが画質向上、診断能改善、検査時間短縮などに寄与するかを検証します。

3. 研究期間

研究対象期間：2015年1月1日～2026年6月30日

研究実施期間：研究機関の長の実施許可日～2028年3月31日

4. 倫理審査

本研究は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おります。

5. 研究機関の名称、研究責任者の氏名

1) 研究代表機関

京都大学大学院医学研究科 放射線医学講座（画像診断学・核医学）

教授 中本 裕士

2) 共同研究機関

GE Precision Healthcare LLC

GE HealthCare Japan Corporation

Japan Research Leader 植竹 望

6. 試料・情報の利用目的・利用方法

以下の 7 に記載の情報を用いて、PET の画像に含まれている情報を探索的に検証します。データの解析は ID 化をした状態で行い、本研究で得られた結果は個人が特定できない状態で公表します。また、ID 化後の画像データに対して画像処理・解析を行います。

7. 利用または提供する資料・情報の項目

京都大学医学部附属病院 放射線診断科で 2015 年 1 月 1 日～2026 年 6 月 30 日の間に Discovery IQ PET/CT ないし SIGNA PET/MR 装置を用いて PET 検査を受けられた患者さんが対象です。PET 核種トレーサーとしては、F-18 FDG、Ga-68 DOTATOC、Ga-68 PSMA、F-18 FSU-880、F-18 FES、および F-18 Exendin4 を対象とします。PET のデータは、京都大学医学部附属病院にて保険診療や自費診療により取得されたものに加え、以下に示す京都大学医学部附属病院の前向き研究で取得されたデータを対象とします。

•Ga-68 DOTATOC

「ガリウム 68 標識オクトレオタイドによる腫瘍の画像診断」（京都大学医の倫理委員会承認番号:C0454）対象期間:2010 年 11 月 15 日～2019 年 6 月 30 日

•F-18 FSU-880

「PSMA を標的とするPETプローブ[18F]FSU-880 の初期臨床評価:安全性、体内動態、被ばく線量、前立腺がん病巣への集積性の検討」（京都大学医の倫理委員会承認番号:C1327）対象期間:2017 年 12 月 18 日～2018 年 3 月 31 日

「前立腺がん再発診断における[18F]FSU-880 PET/CTの臨床的有用性の検討」京都大学臨床研究審査委員会承認番号:Y0007）対象期間:2019 年 1 月 29 日～2021 年 9 月 30 日

•F-18 FES

「乳癌(がん)におけるエストロゲン受容体の画像的解析」（京都大学医の倫理委員会承認番号:C1506）対象期間:2021 年 1 月 14 日～2035 年 3 月 31 日

•F-18 Exendin4

「18F 標識 exendin4 を用いたインスリノーマの PET イメージングに関する第Ⅱ相臨床試験」（京都大学臨床研究審査委員会承認番号:Y0074）対象期間:2021 年 3 月 17 日～2028 年 3 月 31 日

「緩徐進行 1 型糖尿病の縦断的病態評価研究」（京都大学臨床研究審査委員会承認番号:Y0201）対象期間:2024 年 12 月 23 日～2028 年 10 月 31 日

「GLP-1 受容体標的 PET イメージングを用いた糖尿病における β 細胞量の評価研究」(京都大学臨床研究審査委員会承認番号:Y0262) 対象期間:2026年6月4日～2030年3月31日

該当する PET 画像と、PET 撮像・画像再構成条件 (PET 検査時の体重、PET 核種投与量、投与・撮像時間など)、臨床情報 (年齢・生年月日、性別、組織学的所見、最終診断名、既往歴、臨床経過など)、およびカルテ番号もあわせて収集します。

8. 外国にある者に対して 試料・情報を提供する場合

① 提供先の国・地域

アメリカ合衆国 (ウィスコンシン州)

② 提供先の個人情報保護制度について

米国では、医療情報は法律に基づいて保護されています。また、提供先である **GE Precision Healthcare LLC** では、日本の個人情報保護法と同等以上の安全管理措置を講じ、個人情報の適切な保護に努めています。

③ 個人情報保護のための取り組み

GE Precision Healthcare LLC には、氏名や生年月日などの個人を直接特定できる情報を除いた研究用データのみを提供します。提供されたデータは本研究の目的に限って使用されます。なお、本研究以外の目的で画像データを使用する場合には、あらかじめご本人の同意をいただきます。

9. 資料・情報管理について責任を有するものの名称

研究責任者： 中本 裕士

京都大学大学院医学研究科 放射線医学講座 (画像診断学・核医学)

京都市左京区聖護院川原町 54

10. 患者さんの情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する事

下記 13 の連絡先にご連絡をしていただければ、患者さんの情報使用を停止いたします。

11. 本研究に関する資料の入手・閲覧及びその方法

患者さんの個人データに関しては ID 化済みです。他の患者さんの個人データを取得することはできません。研究や個人情報保護に支障がない範囲で本実験に関する研究の資料の入手、閲覧ができますので、下記の 13 に示す連絡先にお問い合わせください。ただし、研究や個人情報保護に支障があると判断された場合は、資料の入手・閲覧ができないことがあります。

12. 研究資金・利益相反について

本研究は GE Healthcare 社 (GE Precision Healthcare LLC ; 3000 N Grandview Blvd, Waukesha, WI 53188, USA. および GE HealthCare Japan Corporation; 4-7-127, Asahigaoka, Hino-shi, Tokyo, 191-8503, Japan)より提供される共同研究費、および技術・ソフトウェアを用いて実施します。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しています。

13. 本研究に関する問い合わせ先

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 放射線診断科窓口 (担当：三宅可奈江)

電話：075-771-9709 E-mail：diag_rad@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話：075-751-4748 E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp