

課題名	PET/CT がんドックの有用性の検討
承認番号	2023-26 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 健診センター 氏名 伊藤 美奈子
研究期間	(西暦) 2024 年 2 月 ~ (西暦) 2025 年 12 月
研究の意義・目的	<p>健常者のがんと早期発見することを目的に、FDG-PET を用いた PET がん検診が 1994 年からわが国で始まりました。FDG-PET 検査とは、がん細胞が正常な細胞に比べて多くのブドウ糖を取り込むという性質を利用して、ブドウ糖に極微量の放射性物質を付けた薬 (FDG) を体内に注射し、その FDG が発する放射線を PET カメラで画像化する検査です。がんの有無や位置、進行具合などを知ることができます。2004 年 11 月に、日本核医学会と臨床 PET 推進会議が合同で、「FDG -PET がん検診ガイドライン初版」を発表しました。</p> <p>当院は 2012 年 4 月に地域がん連携拠点病院の認定を受け、2013 年 1 月に PET/CT を導入したのを契機に、当センターでも同年 4 月から PET/CT がんドックを開始しました。「FDG-PET がん検診ガイドライン」において、「がん検診を行う施設は積極的に集計や精査結果等を報告することが望まれる」という内容が記載されています。当センターで導入以降 10 年が経過し受診者の皆様のデータが蓄積されてきたので、これらを集計・分析します。</p> <p>どんな検査もその特性上、検出できる病変や臓器、部位などが異なり、それらを補い合うことで、病変の検出率を向上させることができます。PET 検査も一度にさまざまな臓器のがんを発見できるという利点がありますが、不得意な臓器もあるため、他の検査を組み合わせることが望ましく、ガイドラインでも「総合がん検診」が推奨されています。当センターでも 2013 年 4 月から他の検査も組み合わせて行える PET/CT スーパーがんドックを提供していますが、PET/CT 検査のみを希望する受診者もいらっしゃるので、PET/CT を単独で施行する PET/CT がんドックも提供しています。これまでに当センターの PET/CT スーパーがんドック (PET/CT を含む 2 日間にわたる人間ドックコース) または PET/CT がんドック (PET/CT のみのコース) を受診した人のデータを分析し、有用性や課題について検討します。</p>
研究の方法 (対象期間含む)	<p>2013 年 4 月～2023 年 3 月の受診者のうち、PET/CT スーパーがんドック (PET/CT を含む 2 日間にわたる人間ドックコース) または PET/CT がんドックを受けた人を対象とします。</p> <p>全対象者、PET/CT 単独受診者、1 年以内に PET/CT 以外の検査も受診した人のそれぞれにおいて、受診後の追跡結果情報も加えて、以下の集計・分析を行います。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) PET/CT 検査数の年度ごとの年齢階層別男女別推移 (2) 要精検率、精検受診率、がん発見率、陽性的中率 (3) 発見されたがんの種類ごとの件数と進行度、年齢階層別男女別の件数 (4) PET/CT 陰性がんの種類とがん発見の契機となった他検査の種類 (上部消化管内視鏡、胃 X 線検査、大腸内視鏡、便潜血反応、腹部超音波、腹部 MRI、胸部 X 線、胸部 CT、甲状腺エコー、頸動脈エコー、頭部 MRI、マンモグラフィ、子宮細胞診、婦人科エコー、喀痰検査、尿検査、腫瘍マーカー (SCC、CYFRA、CEA、

	<p>CA19-9、CA125、PSA) を含む血液検査) と PET/CT 検査後発見までの月数</p> <p>(5) 初回受診者とリピーター受診者の比較</p> <p>(6) PET/CT 陽性良性病変の種類と件数</p>
<p>試料・情報の利用目的及び利用方法</p> <p>(匿名加工する場合や他施設へ提供される場合はその方法を含む)</p>	<p>本研究に携わるすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って本研究を実施します。また、研究対象者の安全と人権を損なわない限り、本研究計画書を遵守します。医学雑誌や学会に発表する場合はプライバシーを保護するために、受診者の氏名、生年月日、住所など、個人を特定できる情報は公表されず外部に漏れることはありません。本研究で抽出したデータは本研究のみに利用し、データは個人が特定できる情報を切り離れた上で使用します。研究対象者からデータ使用不可の連絡があった場合、その旨を記録し解析には用いません。研究対象者が不利益を被ることがないように留意し対処します。</p>
<p>利用又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>人間ドック健診カルテ情報（問診内容、年齢、性別、受診日、上部消化管内視鏡、胃 X 線検査、大腸内視鏡、便潜血反応、腹部超音波、腹部 MRI、胸部 X 線、胸部 CT、甲状腺エコー、頸動脈エコー、頭部 MRI、マンモグラフィ、子宮細胞診、婦人科エコー、喀痰検査、尿検査、腫瘍マーカー (SCC、CYFRA、CEA、CA19-9、CA125、PSA) を含む血液検査)、受診後の追跡結果情報</p>
<p>試料・情報を利用する者の範囲</p>	<p>本研究に携わる横浜市立みなと赤十字病院の健診センターと放射線科の職員</p>
<p>試料・情報の管理における責任者の氏名又名称</p> <p>(当院及び提供先)</p>	<p>横浜市立みなと赤十字病院 所属 健診センター 氏名 伊藤 美奈子</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ</p> <p>〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1</p> <p>横浜市立みなと赤十字病院 所属 健診センター 氏名 伊藤 美奈子</p> <p>TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) / FAX:045-628-6101</p>