2020年3月20日　第1版作成
2022年5月10日　第2版作成

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院消化器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：

FDG-PETの生理的集積と大腸内視鏡検査の病変指摘に関する比較研究

1. 研究の概要

FDG-PET 検査は悪性腫瘍の検索や病期診断、炎症の局在を検索することを目的とした画像診断です。しかし、悪性腫瘍の検索においては、FDG-PET 集積の進行大腸癌に対する感度は16%と低く、陽性的中率も 13.5%程度です。つまり、FDG-PET では異常集積が疑われる場合でも、実際に悪性腫瘍と診断される確率は決して高くありません。これは、大腸に生理的な集積が見られ、異常集積と判断に迷う症例が含まれていることも一因と考えられます。

一方、生理的に集積を示しやすい臓器に脳、心臓、肝臓、腎臓などが挙げられ、胃や大腸といった消化管にも生理的集積がしばしばみられます。消化管への生理的集積が疑われつつも、病変の有無を検索するために内視鏡検査を検討されることがありますが、上部消化管内視鏡検査（胃カメラ）に比して大腸内視鏡検査（大腸カメラ）は多量の下剤前処置を必須とし、来院～帰宅まで半日程度かかるため時間や身体的負担は少なくありません。しかし、FDG-PET 検査で大腸への生理的集積が疑われた症例に大腸カメラを行っても、治療対象となる病変が見られる頻度は低いです。そこで今回、FDG-PET 検査と大腸内視鏡検査の両方を一定期間内に受けた症例を集積し、FDG-PET 検査の大腸への生理低集積と大腸内視鏡検査の結果について、関連や差異を検討することを目的に本研究を計画しました。FDG-PET 検査で生理的集積がみられた場合はその部位を検証し、同部に大腸内視鏡検査で病変を指摘されたか後方視的に検討します。また生理的集積に影響しうると考えられる糖尿病の有無、HbA1c 値も可及的に集積し検討します。他に患者背景因子として年齢、性別、身長、体重などについて遡及的に解析、検討を行います。なお、FDG-PET 検査で異常集積がみらえた症例についても、大腸内視鏡検査での病変指摘について検討を加えます。

2. 目的

本研究は、FDG-PET 検査の生理的集積の病的意義について明らかにするものです。大腸癌の検診には便潜血検査が広く用いられ、癌の検出感度は 61-86%と報告されています。便潜血検査陽性者は大腸内視鏡検査により大腸癌の検索・診断を行うことは重要です。一方、FDG-PET での腸管への集積を契機に大腸内視鏡検査を受けることもしばしばあります。腫瘍を強く疑う異常集積のこともあれば、生理的集積を疑いつつも、大腸内視鏡検査を勧められるケースもあります。FDG-PET 検査においては、悪性腫瘍などを疑う異常集積とは異なる性状の集積を各臓器に認めることがあり、生理的集積と呼ばれますが、ブドウ糖の取り込みが盛んな脳をはじめ、心臓や肝臓、腎臓にもよくみられます。一方、消化管にも帯状に広く集積がみられることがあり、また早期相と後期相での移動がみられる時などは生理的集積と判断されます。生理的集積であれば、病変とくに悪性腫瘍が存在する可能性は高くないと考えられますが、

消化管においては侵襲の少ない内視鏡検査を行うことで病変が検索可能であるため、生理的集積と考えられているケースでも「念のため」の内視鏡検査が行われることがあります。しかし、経験的には内視鏡検査での病変指摘率は高くなく、患者の年齢や全身状態によっては、FDG-PET は可能でも大腸内視鏡検査を躊躇することがあるため、その適応は慎重に判断されるべきです。本研究は、FDG-PET の大腸への生理的集積の病的意義を大腸内視鏡検査の側面から検討することを目的としました。なお、本研究は、消化器診療における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2023 年 3 月 31 日まで行われます。

4．対象者

2015 年 1 月から 2017 年 12 月に本院で FDG-PET 検査を受けた症例で、FDG-PET 検査の前後 6 ヵ月の間（2014 年 07 月 01 日 ～ 2018 年 06 月 30 日）に大腸内視鏡検査も受けられた方が対象となります。

5．方法

対象となる方のカルテ情報から、年齢、性別、身長、体重、基礎疾患、服薬状況、FDG-PET の異常集積・生理的集積の有無、大腸内視鏡検査結果などの情報を利用させて頂き、これらをもとに FDG-PET で生理的集積が見られた部位に、実際、どのような病変がどのくらいの頻度でみられるのかを検証し、解析します。

個人情報管理者

宮崎大学医学部附属病院消化器内科　鈴木　翔

6．費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反[注 1)] はありません。

注１）臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経

済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

１１．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

１２．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

１３．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院消化器内科
氏名　鈴木　翔
電話：０９８５-８５-９２４０
FAX：０９８５-８５-９４４７