

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

Ra-223 治療患者における骨 SPECT/CT（HMDP）を用いた TBU 評価の有用性に関する後ろ向き研究
～BSI との比較検討～

1. 研究の対象および研究対象期間

2017 年 1 月 1 日から 2025 年 10 月 31 日までに昭和医科大学病院で以下の全ての条件を満たす患者さん

- ・ 組織学的に前立腺癌と診断され、骨転移を有する方
- ・ 昭和医科大学病院で Ra-223 内用療法を受けられた方
- ・ 治療前および治療終了時点（6 コース完了時または中止時）に 99mTc-HMDP 骨シンチグラフィ全身像と骨 SPECT/CT（体幹中心）が実施され、解析可能なデータが保存されている方
- ・ PSA、ALP、LDH、CRP の治療前後のデータが揃っている方

2. 研究目的・方法

目的：

前立腺癌は骨転移を伴うことが多く、転移の範囲や程度を正確に評価することは、治療効果の判定や予後の予測に極めて重要です。現在、骨シンチグラフィから算出される Bone Scan Index (BSI) という指標が広く用いられておりますが、二次元画像に基づいているため、病変の立体的な分布や集積の深さに関する情報には限界があります。

一方、骨 SPECT/CT という三次元画像検査では、SUV (Standardized Uptake Value) という指標を用いて Total Bone Uptake (TBU) を算出することができ、より精度の高い評価が可能となる可能性が報告されております。

本研究の目的は、Ra-223 内用療法を受けられた転移性前立腺癌患者さんにおいて、骨 SPECT/CT (HMDP) から得られる TBU と、従来の骨シンチグラフィから得られる BSI を比較し、治療効果判定における有用性を検証することです。この研究により、より正確な治療効果判定の方法を確立し、将来の患者様の治療に役立てることを目指しております。

方法：

すべて過去の診療で得られた情報（既存情報）を用いる後ろ向き研究です。患者さんごとに氏名や生年月日など直接個人がわかる項目を外し、研究用 ID で管理します。骨シンチと骨 SPECT/CT の検査画像、

血液検査や治療記録などの診療情報を整理し、TBU と BSI の値やその変化を統計的に比較します。新たな検査や受診の負担はありません。すべての情報は学内の外部ネットワークから切り離されたコンピューターに保管します。

本研究は日本メジフィジックス株式会社から資金提供を受けて実施する受託研究です。

本研究における研究者の利益相反については、昭和医科大学利益相反委員会に申告し、審査を受けております

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2026 年 10 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの診療録と画像データから、以下の情報を用います（表記は一般的名称で示しています）。

- **基本情報**：年齢、身長、体重、体格指数（BMI）、日常生活の活動度（ECOG PS）。
- **病気に関する情報**：病理診断の時期、グリソンスコア、病期（TNM）、去勢抵抗性前立腺がん（CRPC）の有無。
- **痛みと生活の状態**：Brief Pain Inventory のスコア、鎮痛薬の使用量（モルヒネ換算）。
- **これまでの治療歴**：ホルモン療法、アンドロゲン標的薬、化学療法、骨修飾薬、外部照射の実施の有無と内容。
- **Ra-223 治療の記録**：投与日、体重、投与量（kBq/kg）、投与回数、投与間隔、投与遅延の有無、投与中止の有無と理由、併用療法の有無。
- **血液検査**：前立腺特異抗原（PSA：前後）、アルカリフォスファターゼ（ALP：前後）、乳酸脱水素酵素（LDH：前後）、C 反応性蛋白（CRP：前後）、ヘモグロビン、白血球、血小板、クレアチニン、AST、ALT。
- **画像検査（骨シンチ・骨 SPECT/CT）の情報**：放射性薬剤の投与量と投与時刻、撮影日時、撮影範囲、装置の種類と撮影条件、解析で得られる指標（BSI の値・病変数・部位別の割合・視覚評価、TBU の合計と部位別値、撮影前後の BSI と TBU の値、両者の変化量、両者の相関）、画像の一覧表示（最大強度投影像）。
- **安全性と経過**：有害事象の有無と内容、重症度、発現日、治療中断の有無と理由、生存状況、死亡日、病的骨折、脊髄圧迫の有無。

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

6. 研究組織

| | | |
|-------|----------------|--------|
| 研究責任者 | 昭和医科大学病院放射線科 | 村上 幸三 |
| 研究分担者 | 昭和医科大学病院放射線科 | 宗近 次朗 |
| | 昭和医科大学病院放射線科 | 佐伯 美帆 |
| | 昭和医科大学病院放射線科 | 嶋崎 健一郎 |
| | 昭和医科大学病院放射線技術部 | 吉田 真也 |
| | 昭和医科大学病院放射線科 | 扇谷 芳光 |

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学病院 氏名： 村上幸三
住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号： 03-3784-8240