

# 「 $^{123}\text{I}$ -MIBG を用いた心臓交感神経 機能定量法の包括的評価」

## 研究計画書

埼玉医科大学総合医療センター

画像診断科・核医学科

申請者氏名 熊倉 嘉貴

## 研究計画書（後方視的観察研究）

「<sup>123</sup>I-MIBG を用いた心臓交感神経機能定量法の包括的評価」

### 1. 研究の背景・目的

<sup>123</sup>I-MIBG(メタヨードベンジルグアニジン)はノルアドレナリンの類似体であり、心臓交感神経終末のノルアドレナリン貯蔵機能を可視化する。心筋 MIBG 集積の低下はパーキンソン病、およびレビー小体型認知症のイメージングバイオマーカーとされており、診断上の有用性が高い。また、心筋 MIBG 集積の低下はカテコラミン産生腫瘍（褐色細胞腫など）に関連した心筋症、および抗腫瘍薬による心筋障害の検出にも有用であるとされている。

近年、Kumakura らは <sup>123</sup>I-MIBG の短時間高精度定量法を考案した。本研究は埼玉医科大学総合医療センターにおける <sup>123</sup>I-MIBG 短時間高精度定量法の実施例を後方視的に解析し、新しい定量値の臨床的有用性を包括的に評価することを目的としている。

### 2. 研究方法

#### 2-1) 研究の種類・デザイン

本研究は侵襲、および介入を伴わない後向き観察研究である。<sup>123</sup>I-MIBG 心筋交感神経機能検査の短時間高精度定量法を実施して得た定量指標、および診療録の情報を解析し、正常範囲の推定、再現性の評価、疾患の診断能、予後の予測能などを検討する。

#### 2-2) 予定対象者数

放射線科、神経内科、メンタルクリニック、泌尿器科、内分泌代謝科などの医師によって <sup>123</sup>I-MIBG 心筋イメージングの適応があると判断され、埼玉医科大学総合医療センター核医学検査室にて同検査を実施した患者（年齢 20 歳以上）を対象者とする。本研究では、機械学習による解析を実施する計画があり、合計数百例以上の症例登録を要する。

#### 2-3) 研究の実施手順

総合医療センター核医学検査室にて、被験者に <sup>123</sup>I-MIBG (111 MBq)を投与し、2 検出器型 SPECT 装置 (Discovery NM 630, GE Healthcare)を使用して撮像した。

胸部ブラナー正面像の動態撮像(30 分間)により、胸部の画像と心筋と縦隔の時間放射能曲線を得た。薬物動態解析論に基づく全症例の定量値を計算した。また、褐色細胞腫などの腫瘍イメージングを要する場合には、6 時間後と 24 時間後の全身像を追加撮像した。得られた定量値と診療録に記載された情報に基づき、2-1)項で記載された内容について検討する。

#### 2-4) 統計解析の方法（評価の項目及び方法等を含む）

年齢（検査時）、性別、身長、体重、治療中の他疾患の有無（心疾患、糖尿病など）、MIBG 集積に影響を及ぼしうる薬剤の内服の有無に関する情報を、<sup>123</sup>I-MIBG 検査画像データとともに質問票や問診によって得ている。<sup>123</sup>I-MIBG の定量値、検査の適応となる疾患の症状（調査票による評価などを含む）、および重症度に関する情報や、確定診断情報も統計解析対象に含まれる。

#### 2-5) 使用する放射性医薬品、および医療機器の概要

本研究は、通常の保険診療の範囲内で得られた診療情報、および検査情報を研究対象とする。したがって、本研究に関連して試験的に使用される医薬品、医療機器はない。なお、使用する放射性医薬品と SPECT 装置の詳細は以下の通りである。

<sup>123</sup>I-MIBG (放射性医薬品基準 3-ヨードベンジルグアニジン(<sup>123</sup>I)注射液 111 MBq) は、2012 年 3 月以降、厚生労働省保険局医療課によって、パーキンソン病、またはレビー小体型認知症の診断のための MIBG 心筋シンチグラフィについては、保険適用を認められている。(参照：保医発 0316 第 1 号) <sup>123</sup>I-MIBG は、元来、心臓疾患の診断や褐色細胞腫などの腫瘍イメージングの適応を有する。

使用装置は、埼玉医科大学総合医療センター核医学検査室に 2015 年に設置済みの GE Healthcare 社製の二検出器型 SPECT 装置 Discovery NM 630 (薬事認証番号：223ACBZX00079000 DOC1268573Rev.1)である。

### 3 . 研究期間

自機関の長の実施許可日～ 2027 年 3 月 31 日まで

### 4 . 調査対象の症例

調査対象の期間： 2017 年 10 月 1 日～2022 年 3 月 31 日までの症例

診療録参照の期間：2017 年 10 月 1 日～2022 年 3 月 31 日まで

目標症例数：700 例

## 5. 調査項目

年齢(検査時)、性別、身長、体重、治療中の他疾患の有無(心疾患、糖尿病など)  
 $^{123}\text{I}$ -MIBG 集積に影響を及ぼしうる薬剤の内服の有無に関する情報を、 $^{123}\text{I}$ -MIBG 検査画像データとともに質問票や問診によって得ている。 $^{123}\text{I}$ -MIBG の定量値に加え、検査の適応となる疾患の症状(調査票による評価などを含む)、重症度、確定診断情報、および経過・予後に関する診療録上の記録も調査項目とする。

## 6. 個人情報の取扱い

埼玉医科大学総合医療センター単独の臨床研究であり、かつ情報が外部に持ち出されないため匿名化は不要である。個人情報は埼玉医科大学総合医療センター核医学検査室内、もしくは総合医療センター教員棟内の二重にセキュリティー対策が施された部屋に設置された PC にて、外部からは遮断された状態で管理する。研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まない。また、研究の目的以外に、研究で得られた被験者の情報等を使用しない。情報の保管期間は、研究の終了について報告された日から5年を経過した日、あるいは、研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日、これらのいずれか遅い日までの期間とする。また保管期間後、廃棄の際には個人を特定できる情報は削除してから廃棄する。

## 7. 被験者に理解を求め同意を得る方法

研究計画書を埼玉医科大学総合医療センターの研究倫理委員会ホームページに掲載し、被験者からの問い合わせに適切に対処する。

## 8. 知的財産権

本研究の知的財産権は学校法人埼玉医科大学に帰属する。

## 9. 研究組織

研究責任者：画像診断科・核医学科 教授 熊倉 嘉貴

研究実施者：画像診断科・核医学科 講師 清水 裕次

## 10. 連絡先

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

埼玉医科大学総合医療センター

担当 画像診断科・核医学科 教授 熊倉 嘉貴

TEL : 049-228-3874 (直通)

(平日 9 時 ~ 17 時)

