

項目		説明	
試料・情報 の利用 目的 及び 利用方法	研究課題名	肝臓内 ROI 設定の違いによる肝 SNR の違いの有無と程度	
	研究対象者	2021 年 4 月から 2024 年 10 月に PET-CT 検査を行った、収集時間を 5 分に設定した乳がん患者（肝転移している者、データの無い者を除く）	
	研究目的	臨床画像評価項目の一つである肝 SNR（肝臓部位の放射線信号と雑音の比。高い方が良い）は、算出のためにユーザーが三つの ROI 設定を行う。三つの平均値と標準偏差を算出し、平均値から標準偏差を除することで簡単に算出することができ。肝 SNR は算出しやすいという利点がある一方で、ROI 設定位置によって値が異なるため、臨床画像評価の他の項目の NEC（被検者雑音等価計数。NECpatient（測定範囲を軸長で正規化したもの）と NECdensity（測定範囲の身体体積で割ったもの）がある）に比べて、客観的な評価をするうえで信頼度が劣る言われている。しかし、NEC の算出は複雑で、場合によってはソフトが必要である。したがって、臨床画像評価には、多くの施設で肝 SNR のみとしている。よって、肝 SNR の信頼性を調べるのが大切である。今研究の目的は、複数回肝 SNR を算出することによって、肝 SNR の違いの有無、違いの程度を調べることである。今研究の意義は、肝 SNR の違いの有無、違いの程度を調べることによって、今後の PET-CT の臨床画像評価項目の基準の判断材料にすることである。	
	研究方法	1. データ取得 PET-CT 検査の画像評価の使用である肝 SNR の算出は、『がん FDG-PET/CT 撮像法ガイドライン第 2 版』に倣った。算出に当たり、算出値がばらつくのかを確認するために、研究者が三回繰り返す（A 群、B 群、C 群とする）。 2. 統計解析 A 群、B 群、C 群それぞれ違いの有無について、分散分析を行う。また、『がん FDG-PET/CT 撮像法ガイドライン第 2 版』で公表されているボトムラインを超えている人数の違いの有無について、χ 二乗検定を行う。また、説明変数を体重当たりの投与量、目的変数を肝 SNR とした場合の回帰分析において、傾きの違いについて、傾きの差の検定を行う。	
	個人情報保護	対象となる患者さんの診療情報のうち体重、放射性薬剤の投与量、算出した肝 SNR 値を使用します。容易に個人が特定できないように研究用の番号（識別コード）で管理します。対応表は鍵付き保管庫にて保管し、研究終了後にはシュレッダーにて廃棄します。	
	研究期間	総長が研究実施を許可した日 ～ 西暦 2025 年 11 月 15 日	
利用又は提供を開始する時期		☒ 総長が研究実施を許可した日 ☐ 西暦 年 月 日頃（研究の進捗によって前後いたします）	
利用する試料・情報の項目（チェック[X]が入った項目を利用します）		☐ 血漿、☐ 血清、☐ 全血、☐ 末梢血から抽出した DNA、☐ 病理検体(具体的に記載: _____)、☐ 尿、☐ 糞便、☐ 唾液、☐ 胸水、☐ 腹水、☐ 脳脊髄液、☐ 毛髪、☐ その他(具体的に記載: _____) ☒ 診断名(臨床病期や分類、病理診断を含む)、☐ 年齢、☐ 生年月日、☐ 性別、☐ 既往歴、☐ 併存疾患、☐ 外来日・入院日・退院日、☐ 臨床検査値、☒ 放射線診断や超音波検査、内視鏡検査等の画像データ、☐ 臨床所見・経過（予後追跡データを含む）、☐ ゲノムデータ、☐ 看護記録、☒ その他(投与量、体重、肝 SNR)	
試料・情報 を利用 する者の 範囲	当センター 研究責任者	放射線診断技術科・長瀬智明・0455202222	
	共同研究機関 および責任者	なし	
	その他の機関	なし	
試料・情報の利用停止 および情報公開に関する窓口		放射線診断技術科・長瀬智明・045(520)2222(代) 利用停止のお申し出は 2025 年 11 月 15 日までをお願いいたします ただし、お申し出いただいた時にすでにデータが固定され、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合があります	